CỤC QUẢN LÝ DƯỢC – BỘ Y TẾ

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CÔNG - CỤC DƯỢC - BỘ Y TẾ

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG HỆ THỐNG

Dành cho Doanh nghiệp

Hà Nội, năm 2025

MỤC LỤC

I. Giới thiệu 7

1. Mục đích và ý nghĩa của tài liệu 7
2. Phạm vi áp dụng 7
3. Các thuật ngữ và từ viết tắt 7
4. Cấu trúc tài liệu 7

II. Tổng quan về sản phẩm 8

1. Tổng quan về sản phẩm 8
2. Các nội dung khác 8

III. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-57: Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam 9

1. Hiển thị danh sách hồ sơ 9
1. Xem thông tin hồ sơ 11
2. Thêm mới hồ sơ 12
    1. Thêm mới hồ sơ kê khai giá thuốc sản xuất trong nước 12
    2. Thêm mới hồ sơ kê khai giá thuốc nhập khẩu 15
3. Sửa hồ sơ 19
4. Hủy hồ sơ 20
5. Ký điện tử 20
6. Nộp hồ sơ 21
7. Hồ sơ trả lại 22
8. Hồ sơ yêu cầu cần sửa đổi bổ sung 24
9. Hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận 26
10. Tạo bản sao hồ sơ 27
11. Xem thanh toán 28
12. Thanh toán 29
13. Xem giấy tiếp nhận 30

IV. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-58: Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam 31

1. Hiển thị danh sách hồ sơ 31
2. Xem thông tin hồ sơ 33
3. Thêm mới hồ sơ 34
4. Sửa hồ sơ 38
5. Hủy hồ sơ 39

6. Ký điện tử 40
7. Nộp hồ sơ 41
8. Hồ sơ trả lại 42
9. Hồ sơ yêu cầu cần sửa đổi bổ sung 44
10. Hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận 46
11. Tạo bản sao hồ sơ 46
12. Xem thanh toán 47
13. Thanh toán 48
14. Xem giấy tiếp nhận 50

V. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-59: Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi. 51

1. Hiển thị danh sách hồ sơ 51
2. Xem thông tin hồ sơ 53
3. Thêm mới hồ sơ 53
4. Sửa hồ sơ 56
5. Hủy hồ sơ 57
6. Ký điện tử 58
7. Nộp hồ sơ 59
8. Hồ sơ trả lại 60
9. Hồ sơ yêu cầu cần sửa đổi bổ sung 62
10. Hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận 64
11. Tạo bản sao hồ sơ 64
12. Xem giấy tiếp nhận 65

VI. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-84: Đính chính, bổ sung quyết định cấp số đăng ký thuốc 66

1. Hiển thị danh sách hồ sơ 66
2. Xem thông tin hồ sơ 68
3. Thêm mới hồ sơ 69
4. Sửa hồ sơ 72
5. Hủy hồ sơ 73
6. Ký điện tử 74
7. Nộp hồ sơ 75
8. Hồ sơ bị trả lại 76
9. Hồ sơ yêu cầu cần sửa đổi bổ sung 78

10. Hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận 80
11. Tạo bản sao hồ sơ 81
VII. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-88 82
1. Hiển thị danh sách hồ sơ 82
2. Xem thông tin hồ sơ 84
3. Thêm mới hồ sơ 85
4. Sửa hồ sơ 88
5. Hủy hồ sơ 88
6. Ký điện tử 89
7. Nộp hồ sơ 90
8. Hồ sơ bị trả lại 91
9. Hồ sơ yêu cầu cần sửa đổi bổ sung 93
10. Hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận 95
11. Tạo bản sao hồ sơ 96
12. Cập nhật hồ sơ nộp trực tiếp 97
VIII. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-89: Đề nghị cấp Giấy ĐKLH 100
1. Hiển thị danh sách hồ sơ 100
2. Xem thông tin hồ sơ 103
3. Cập nhật hồ sơ đã nộp trực tiếp 104
4. Sửa hồ sơ cập nhật 113
5. Hủy hồ sơ 114
6. Ký điện tử 115
7. Nộp hồ sơ 116
7.1. Hồ sơ cập nhật đã nộp trực tiếp 116
8. Hồ sơ yêu cầu sửa đổi bổ sung 117
8.1. Sửa hồ sơ bổ sung 117
8.2. Ký điện tử hồ sơ bổ sung 118
8.3. Nộp hồ sơ bổ sung 118
9. Tạo bản sao hồ sơ 122
IX. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-90: Gia hạn số đăng ký thuốc 123
1. Hiển thị danh sách hồ sơ 123
2. Xem thông tin hồ sơ 125
3. Cập nhật hồ sơ đã nộp trực tiếp 126
4. Sửa hồ sơ 137

5. Hủy hồ sơ 138
6. Ký điện tử 138
7. Nộp hồ sơ 139
8. Hồ sơ yêu cầu sửa đổi bổ sung 141
8.1. Sửa hồ sơ bổ sung 141
8.2. Ký điện tử hồ sơ bổ sung 141
8.3. Nộp hồ sơ bổ sung 142
9. Tạo bản sao hồ sơ 145
X. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-101: Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế 146
1. Khai báo thông tin 146
2. Sửa đổi bổ sung thông tin 156
3. Thanh toán 159
XI. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-102: Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế 161
1. Khai báo thông tin 161
2. Sửa đổi bổ sung thông tin 171
3. Thanh toán 174
XII. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-103: Cho phép cơ sở sản xuất nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc 176
1. Khai báo thông tin 176
2. Sửa đổi bổ sung thông tin 187
3. Thanh toán 190
XIII. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-104: Cấp phép 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 192
1. Thêm mới đơn hàng 192
2. Sửa đổi bổ sung đơn hàng 201
3. Thanh toán 204
XIV. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-105: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc 206
1. Khai báo thông tin 206
2. Sửa đổi bổ sung thông tin 215

XV. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-106: Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm 228

1. Thêm mới đơn hàng 228

2. Sửa đổi bổ sung đơn hàng 237

3. Thanh toán 239

XVI. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-48: Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất (GMP) của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài .. 241

1. Thêm mới hồ sơ loại A: Hồ sơ đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất mới hoặc dây chuyền 241

2. Thêm mới hồ sơ loại B: Hồ sơ cập nhật chứng nhận GMP mới cho cơ sở sản xuất đã có 245

3. Thêm mới hồ sơ loại C: Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung chứng nhận đã được công bố 249

4. Thêm mới hồ sơ loại D: Hồ sơ đề nghị đính chính các lỗi chính tả trong nội dung chứng nhận đã được công bố 253

5. Nộp hồ sơ 258

6. Xem hồ sơ 259

7. Xem đơn đề nghị 261

8. Thanh toán hồ sơ 263

I. Giới thiệu

1. Mục đích và ý nghĩa của tài liệu

Tài liệu này được xây dựng nhằm hướng dẫn người dùng hiểu và sử dụng được Hệ thống dịch vụ công – Cục Quản lý Dược – Bộ Y Tế.

2. Phạm vi áp dụng

Tài liệu này áp dụng cho Hệ thống dịch vụ công – Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế với các chức năng sau đây:

- Hiển thị danh sách hồ sơ
- Xem thông tin hồ sơ
- Thêm mới hồ sơ
- Sửa hồ sơ
- Hủy hồ sơ
- Ký điện tử
- Nộp hồ sơ
- Nộp hồ sơ trả lại
- Tạo bản sao hồ sơ
- Xem giấy tiếp nhận

Tài liệu này phục vụ cho đối tượng sử dụng là Doanh nghiệp

3. Các thuật ngữ và từ viết tắt

Thuật ngữ	Định nghĩa	Ghi chú
DN	Doanh nghiệp	

4. Cấu trúc tài liệu

Tài liệu này gồm 6 phần, được bố trí như sau:

- Phần I: Giới thiệu
- Phần II: Tổng quan về sản phẩm
- Phần III: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-57: Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam
- Phần IV: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-58: Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam

- Phần V: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-59: Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi
- Phần VI: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-84: Đính chính, bổ sung quyết định cấp số đăng ký thuốc
- Phần VII: Hướng dẫn sử dụng dành cho doanh nghiệp thủ tục TT-88
- Phần VIII: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-89: Đề nghị cấp Giấy ĐKLH
- Phần IX: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-90: Gia hạn số đăng ký thuốc
- Phần X: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-101: Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế
- Phần XI: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-102: Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế
- Phần XII: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-103: Cho phép cơ sở sản xuất nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc
- Phần XIII: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-104: Cấp phép 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
- Phần XIV: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-105: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc
- Phần XV: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-106: Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm
- Phần XVI: Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-48: Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất (GMP) của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài

II. Tổng quan về sản phẩm

1. Tổng quan về sản phẩm

Hệ thống giúp doanh nghiệp giao tiếp với Cục Quản lý Dược một cách tiện lợi, các thao tác được thực hiện online, dễ sử dụng, đáp ứng đầy đủ yêu cầu của người sử dụng.

Việc truy cập và khai thác thông tin được bảo mật tùy theo vai trò, nhiệm vụ của từng đối tượng sử dụng, đảm bảo phục vụ công cộng nhưng vẫn an toàn về các thông tin cần bảo mật.

2. Các nội dung khác

- Các quy tắc hiển thị của hệ thống:
    - Màn hình với các trường bắt buộc sẽ hiển thị dấu * màu đỏ và các label hiển thị màu đỏ để phân biệt.
    - Ngày tháng sẽ có định dạng dd/mm/yyyy.

- File đính kèm: cho phép đính kèm file dạng pdf.

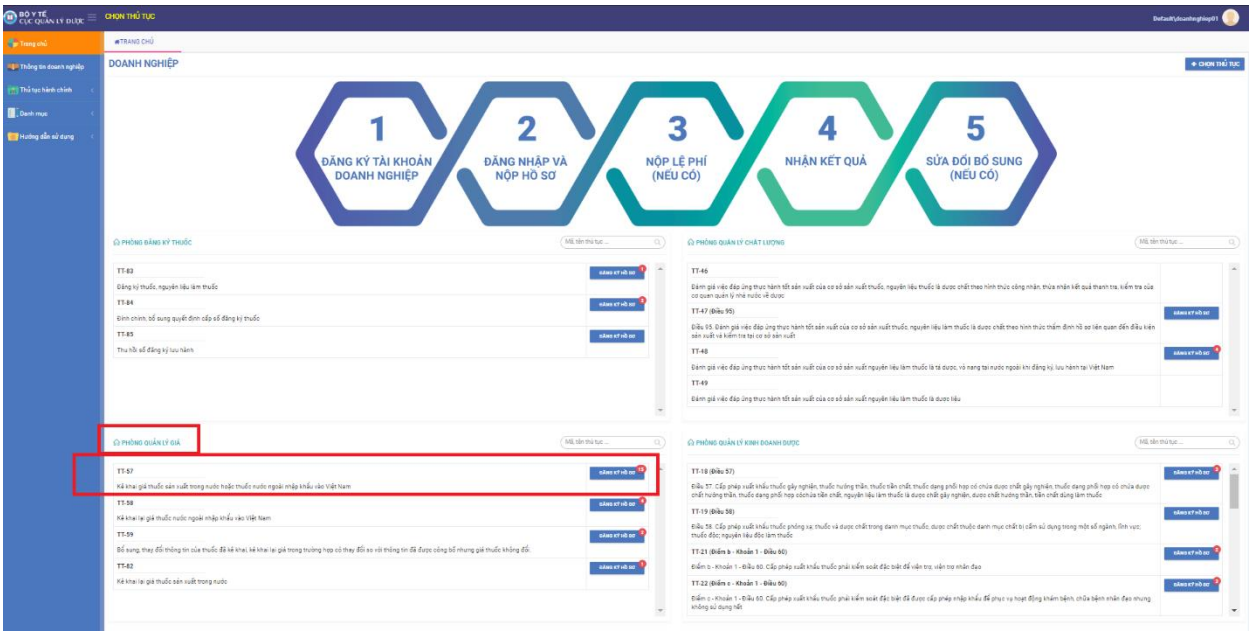
- Yêu cầu tối thiểu đối với người sử dụng: người dùng phải biết sử dụng máy vi tính và có kiến thức cơ bản về tin học.

III. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-57: Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam

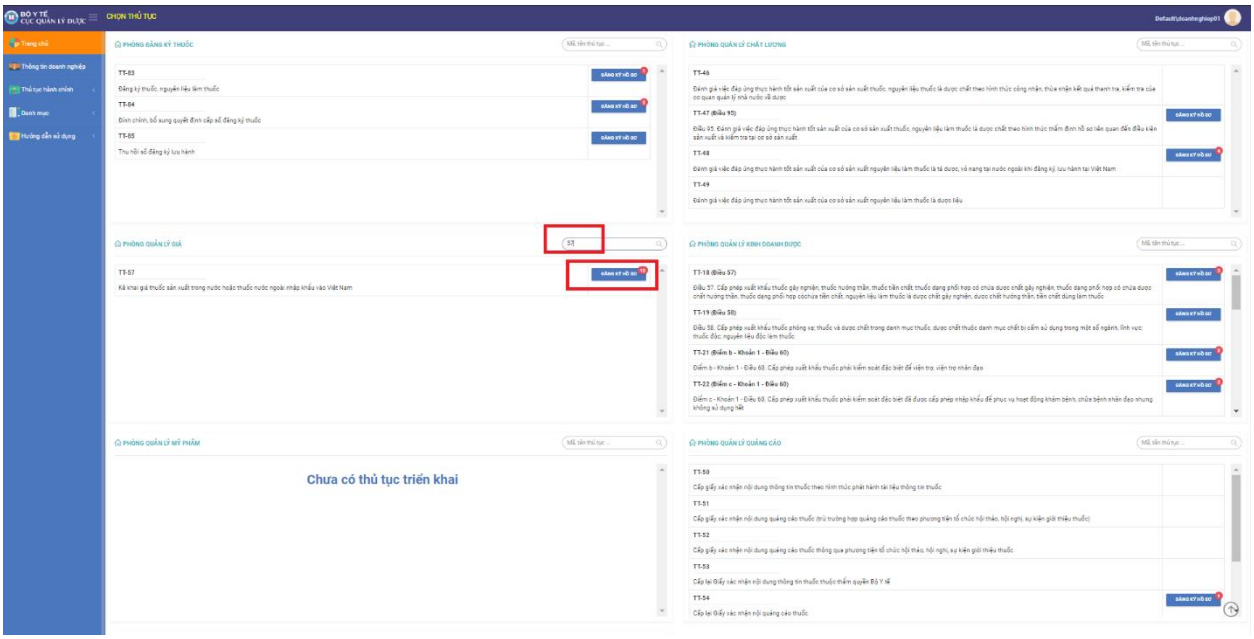
1. Hiển thị danh sách hồ sơ

Giúp các cá nhân, tổ chức, doanh nghiệp tạo mới hồ sơ để đăng ký đơn hàng.

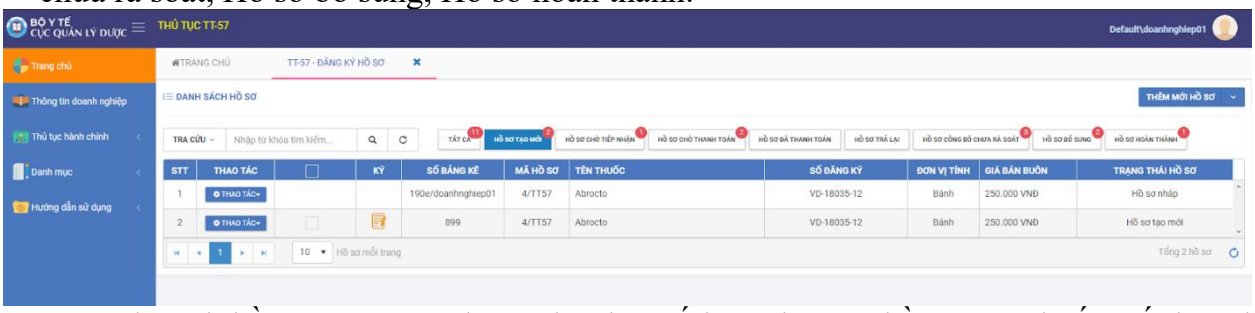
- Bước 1: Đăng nhập thành công vào hệ thống bằng tài khoản doanh nghiệp
- Bước 2: Nhấp vào "Đăng ký hồ sơ" tại thủ tục 57 phòng quản lý giá:



Ngoài ra cũng có thể tìm kiếm thủ tục bằng cách nhập từ khóa tìm kiếm vào ô tìm kiếm:



Hiển thị danh sách hồ sơ tại thủ tục bạn chọn bao gồm: Tất cả hồ sơ, Hồ sơ tạo mới, Hồ sơ chờ tiếp nhận, Hồ sơ chờ thanh toán, Hồ sơ đã thanh toán, Hồ sơ trả lại, Hồ sơ công bố chưa rà soát, Hồ sơ bổ sung, Hồ sơ hoàn thành.



Danh sách hồ sơ sẽ có các thông tin như: số bảng kê, mã hồ sơ, tên thuốc, số đăng ký, đơn vị tính, giá bán buôn, trạng thái hồ sơ và các thao tác: xem hồ sơ, xem bảng kê, sửa hồ sơ, hủy hồ sơ, ký điện tử, tạo bản sao hồ sơ.

Giải thích về các trạng thái:

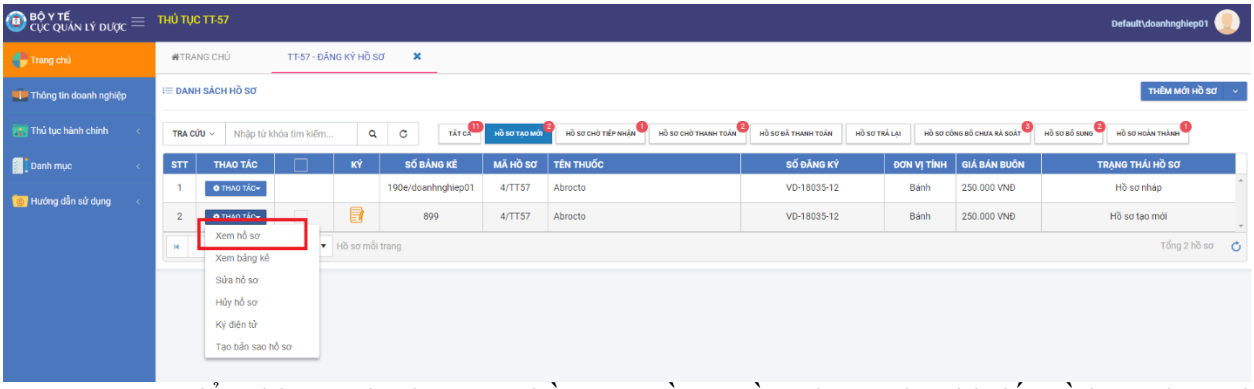
- Hồ sơ nháp: Hồ sơ được DN thêm mới và tiến hành Lưu nháp.
- Hồ sơ tạo mới: Hồ sơ được DN thêm mới thành công và tiến hành Lưu hồ sơ.
- Hồ sơ chờ tiếp nhận: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được gửi đến bộ phận một cửa xem xét đồng thời hồ sơ đó sẽ được chuyển từ mục Hồ sơ mới sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận.
- Hồ sơ chờ thanh toán: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được bộ phận một cửa xem xét. Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi lại yêu cầu doanh nghiệp thanh toán.
- Hồ sơ đã thanh toán: Hồ sơ đã được doanh nghiệp thanh toán, và chuyển cho kế toán xác nhận đã thanh toán.
- Hồ sơ trả lại: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được bộ phận một cửa xem xét và bị một cửa từ chối.

- Hồ sơ công bố chưa rà soát: bao gồm hồ sơ được kế toán xác nhận thanh toán và chuyển cho bộ phận một cửa chuyển lại cho lãnh đạo phòng phân công.
- Hồ sơ bổ sung: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả rà soát, xem xét hồ sơ là chưa hợp lý sẽ tạo một công văn yêu cầu DN sửa đổi bổ sung, công văn này sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu để trả lại kết quả cho DN.
- Hồ sơ hoàn thành: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả rà soát, xem xét hồ sơ là chưa phát hiện bất hợp lý sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu bảng kê và công văn chấp nhận để trả lại kết quả cho DN.

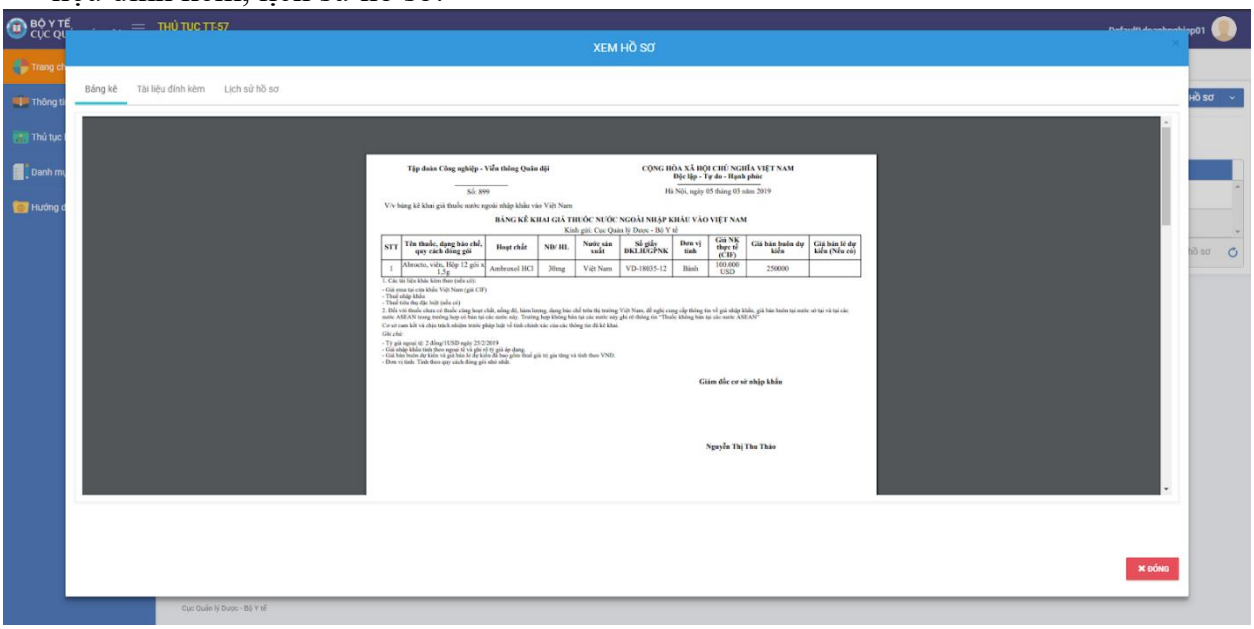
1. Xem thông tin hồ sơ

Hiển thị thông tin chi tiết hồ sơ doanh nghiệp.

- Bước 1: Xem hồ sơ bằng cách kích vào cột "Thao tác" và chọn "Xem hồ sơ" tại hồ sơ cần xem:



- Bước 2: Hiển thị màn hình "Xem hồ sơ". Hồ sơ gồm thông tin chi tiết về bảng kê, tài liệu đính kèm, lịch sử hồ sơ.

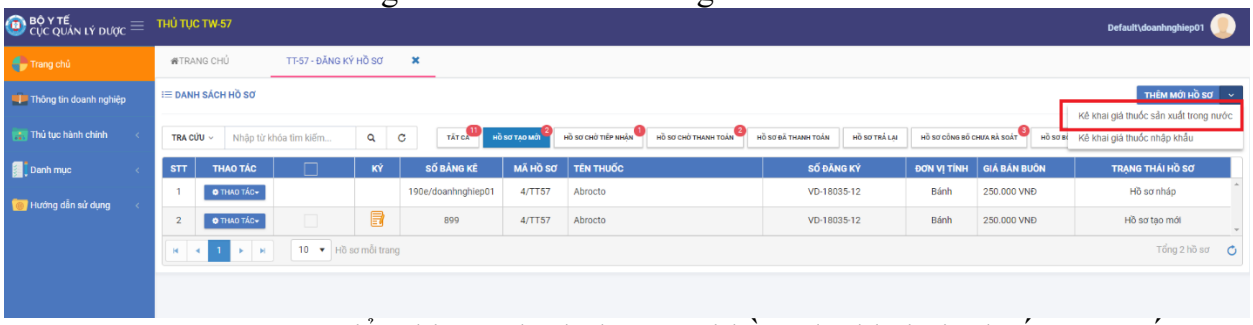


- Bước 3: Kích chọn “Đóng” để quay lại màn hình danh sách hồ sơ

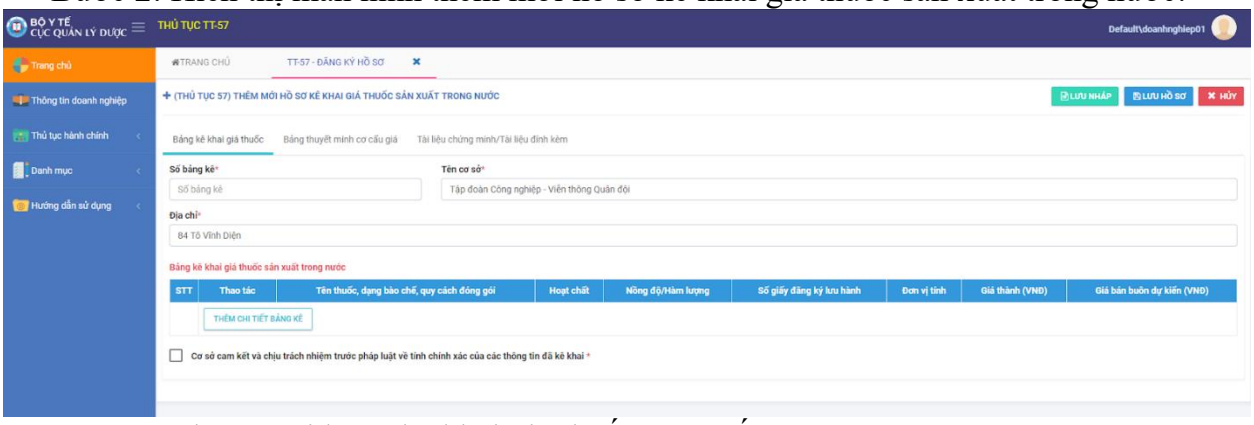
2. Thêm mới hồ sơ

1. Thêm mới hồ sơ kê khai giá thuốc sản xuất trong nước

- Bước 1: Tại màn hình danh sách hồ sơ, kích chọn “Thêm mới hồ sơ” và chọn loại hồ sơ “Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước”:



- Bước 2: Hiển thị màn hình thêm mới hồ sơ kê khai giá thuốc sản xuất trong nước:

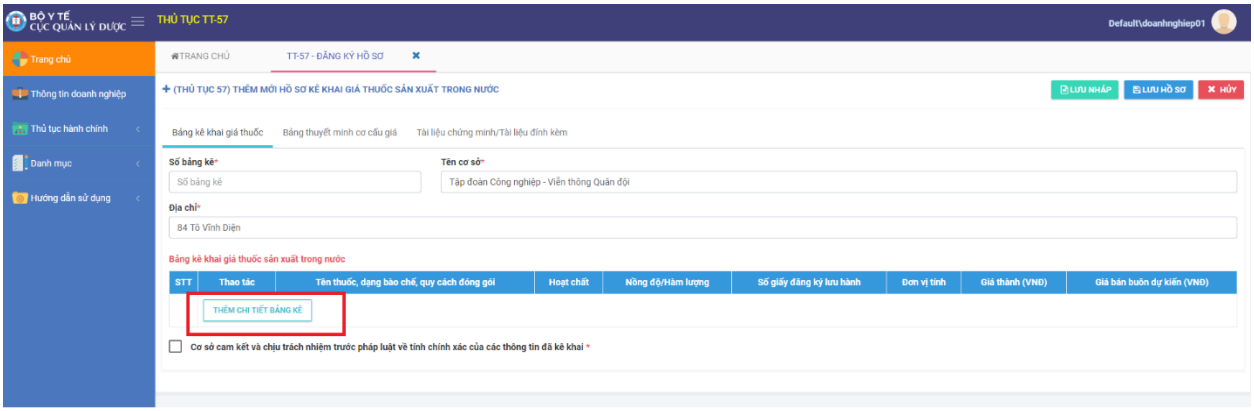


- Bước 3: Thêm mới bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước

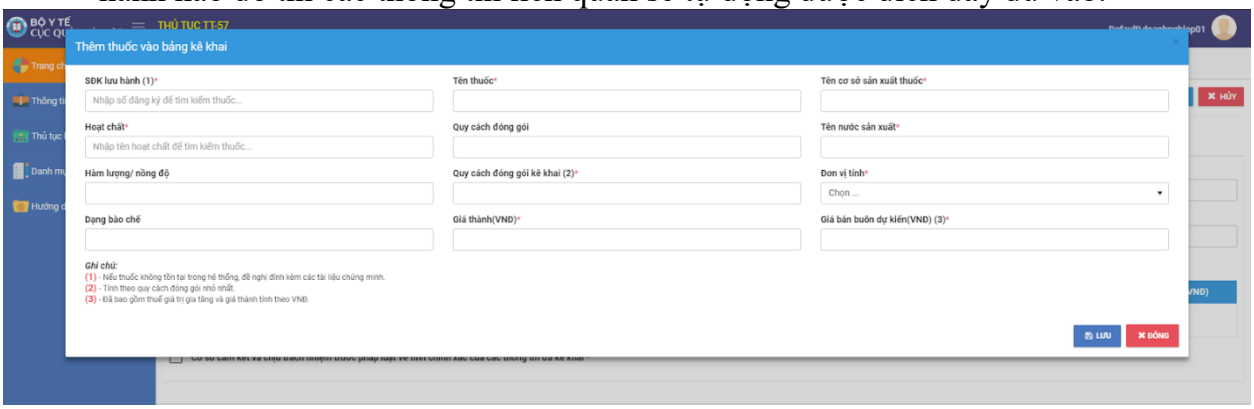
Nhập đầy đủ các thông tin cơ bản của doanh nghiệp (tối thiểu là các thông tin bắt buộc có gắn dấu *).

Thêm chi tiết bảng kê

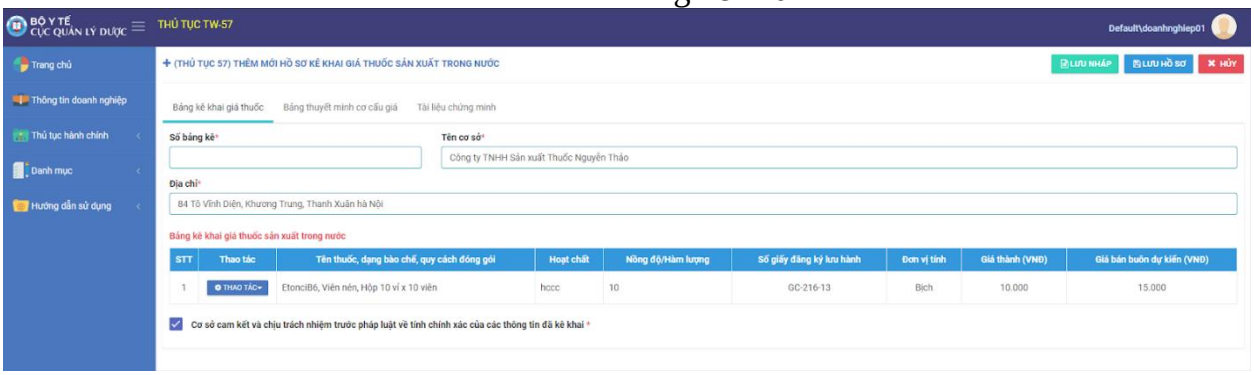
- Tại tab Bảng kê khai giá thuốc trên màn hình thêm mới hồ sơ, kích vào nút THÊM CHI TIẾT BẢNG KÊ:



- Hiển thị hộp thoại “Thêm thuốc vào bảng kê khai”. Nhập đầy đủ các thông tin, tối thiểu là các thông tin bắt buộc. Chỉ cần nhập số đăng ký lưu hành hoặc hoạt chất thì hệ thống sẽ tự động hiển thị dữ liệu tương ứng đã được liên thông trên hệ thống dược quốc gia cho người dùng chọn, khi chọn một hoạt chất hoặc số đăng ký lưu hành nào đó thì các thông tin liên quan sẽ tự động được điền đầy đủ vào.

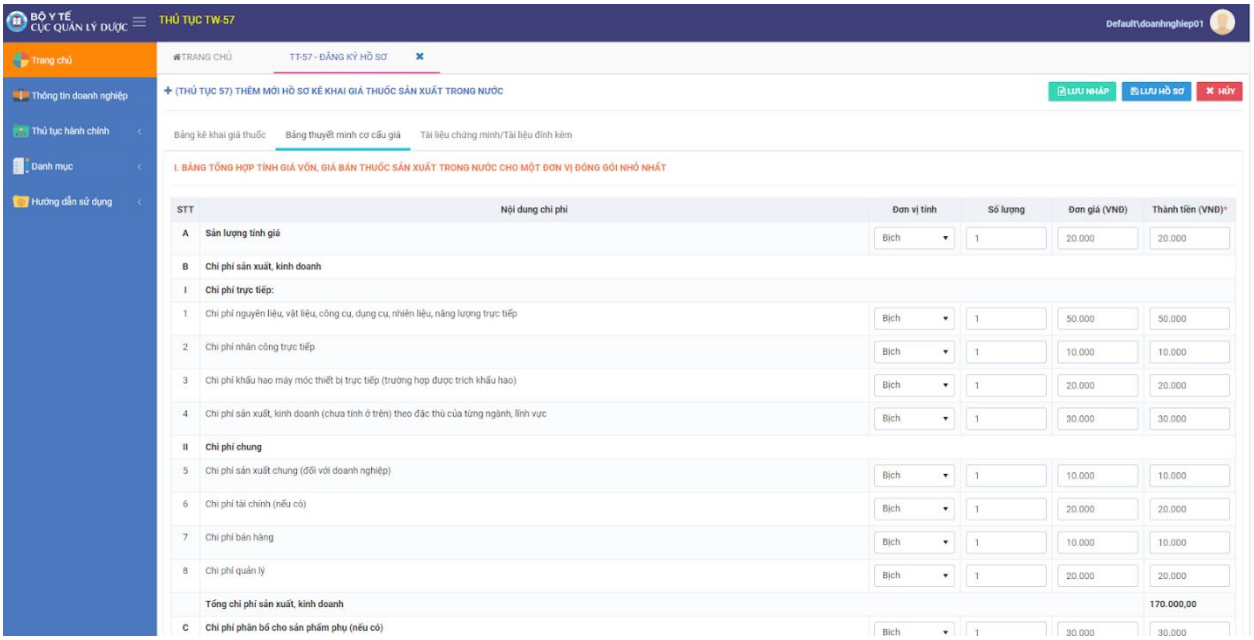


- Kích vào nút “Lưu” để lưu thuốc vào bảng kê khai

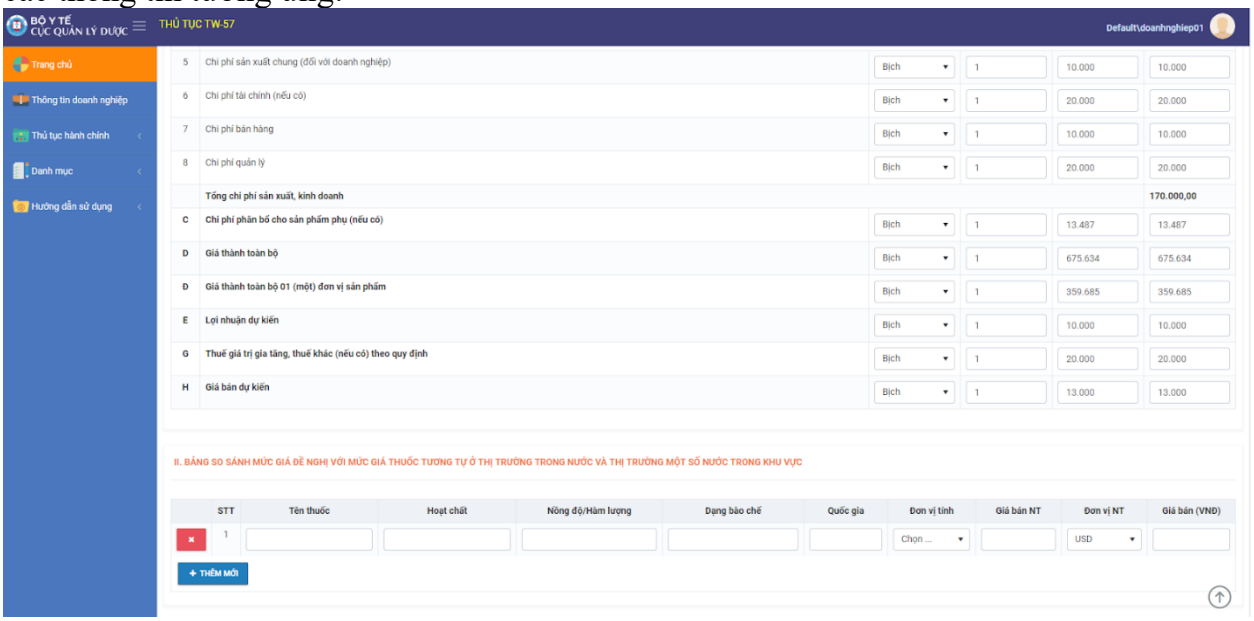


- Bước 5: Thêm bảng thuyết minh cơ cấu giá

Đơn vị tính sẽ tự động mặc định theo đơn vị tính của thuốc được thêm trong bảng kê khai. Chỉ cần nhập số lượng, đơn giá thì hệ thống sẽ tự động tính thành tiền:

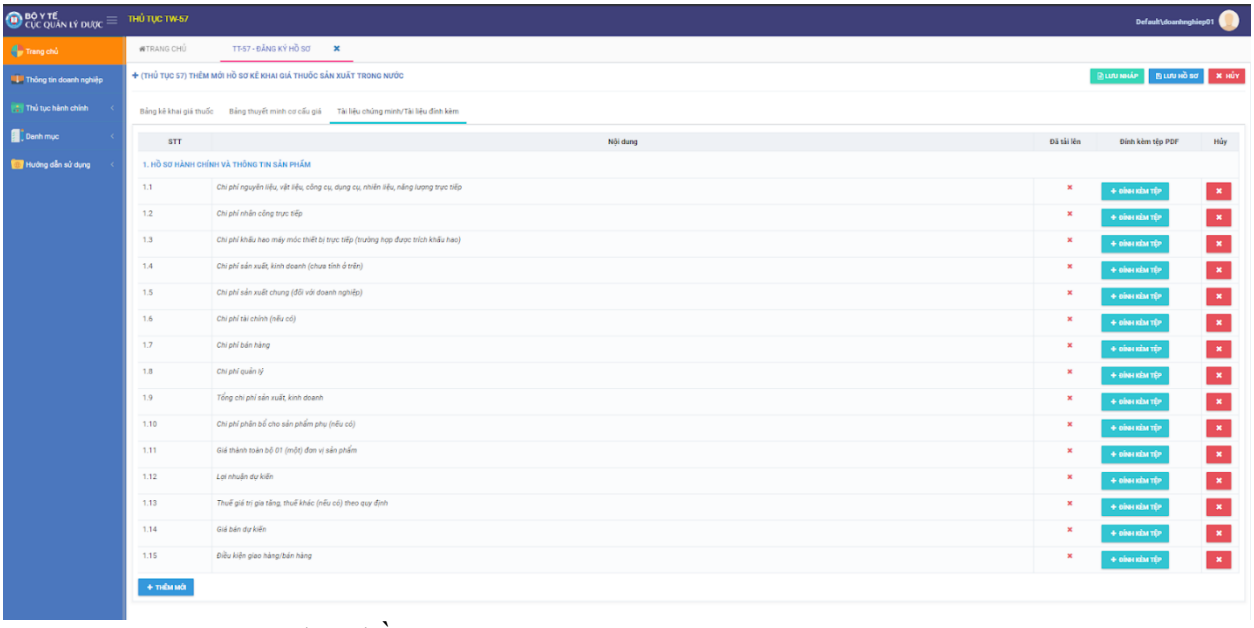


Thêm Bảng so sánh mức giá đề nghị với mức giá thuốc tương tự ở thị trường trong nước và thị trường một số nước trong khu vực bằng cách nhấn but "Thêm mới" và nhập các thông tin tương ứng:



- Bước 6: Thêm tài liệu chứng minh cho việc kê khai giá

  Thêm tài liệu chứng minh bằng cách nhấn vào nút "Đính kèm tệp" tại tài liệu đính kèm tương ứng hoặc nhấn nút "Thêm mới":



Bước 7: Lưu nháp hồ sơ

Tiện ích này giúp người dùng trong quá trình tạo mới hồ sơ vì lý do nào đó như muốn chỉnh sửa, lưu lại để xem và chưa muốn nộp hồ sơ:

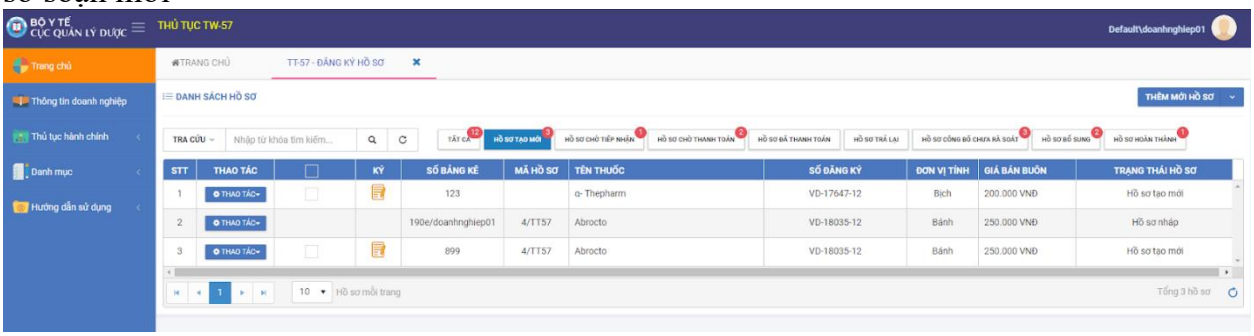
Kích chọn

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ lưu nháp"

- Bước 8: Lưu hồ sơ

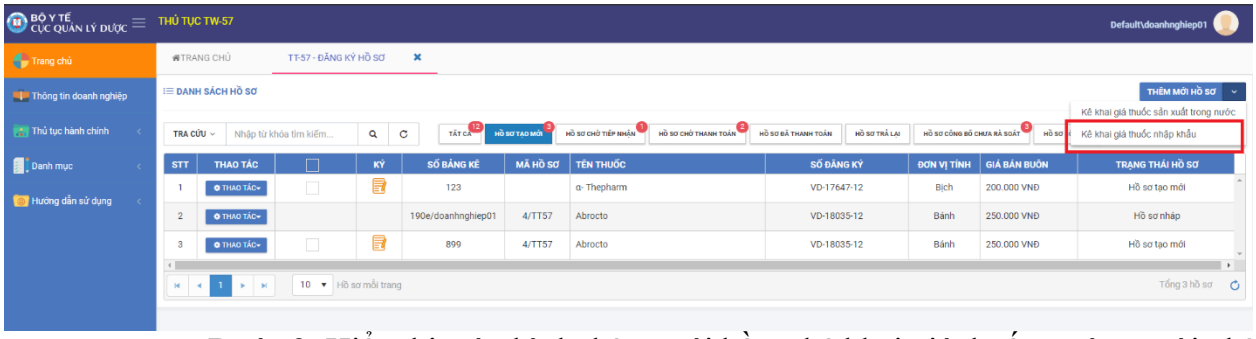
Kích chọn nút

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ soạn mới"

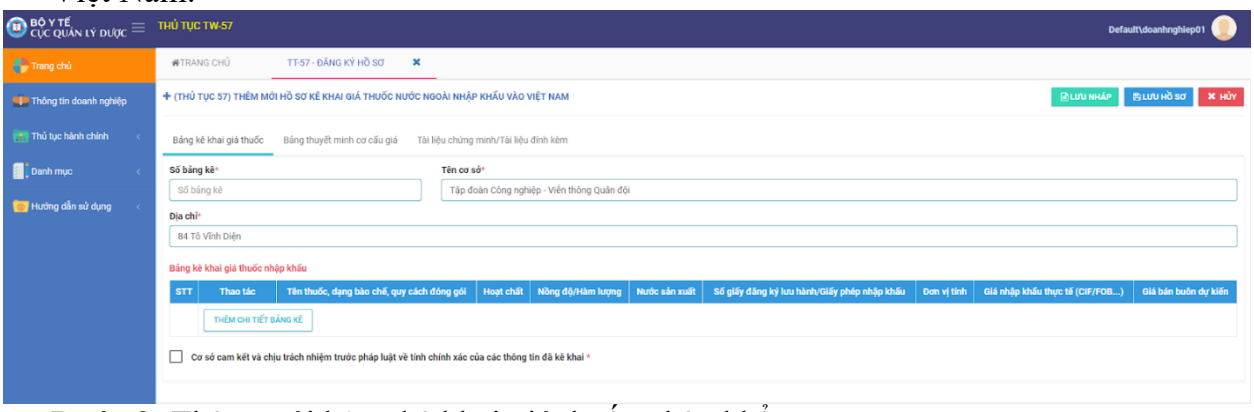


2. Thêm mới hồ sơ kê khai giá thuốc nhập khẩu

- Bước 1: Tại màn hình danh sách hồ sơ, kích chọn "Thêm mới hồ sơ" và chọn loại hồ sơ "Kê khai giá thuốc nhập khẩu":



- Bước 2: Hiển thị màn hình thêm mới hồ sơ kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam:

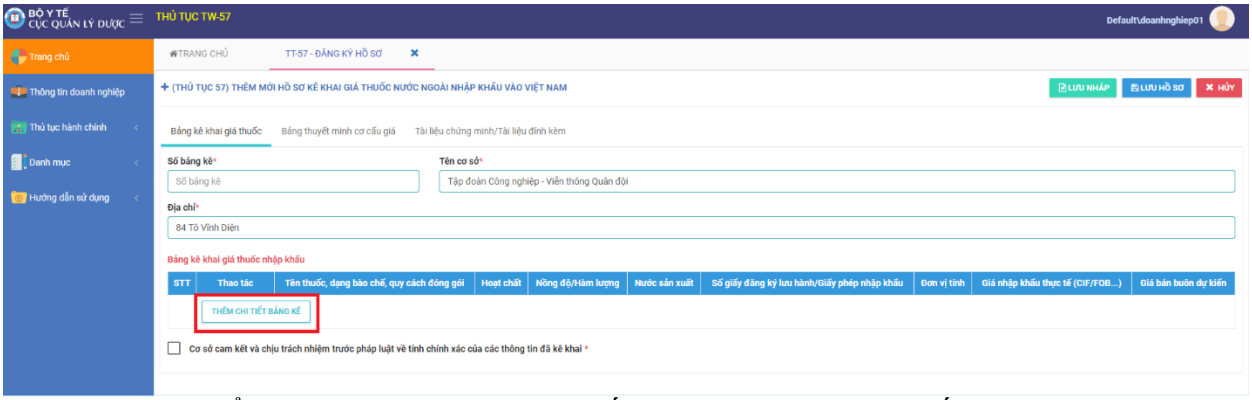


- Bước 3: Thêm mới bảng kê khai giá thuốc nhập khẩu

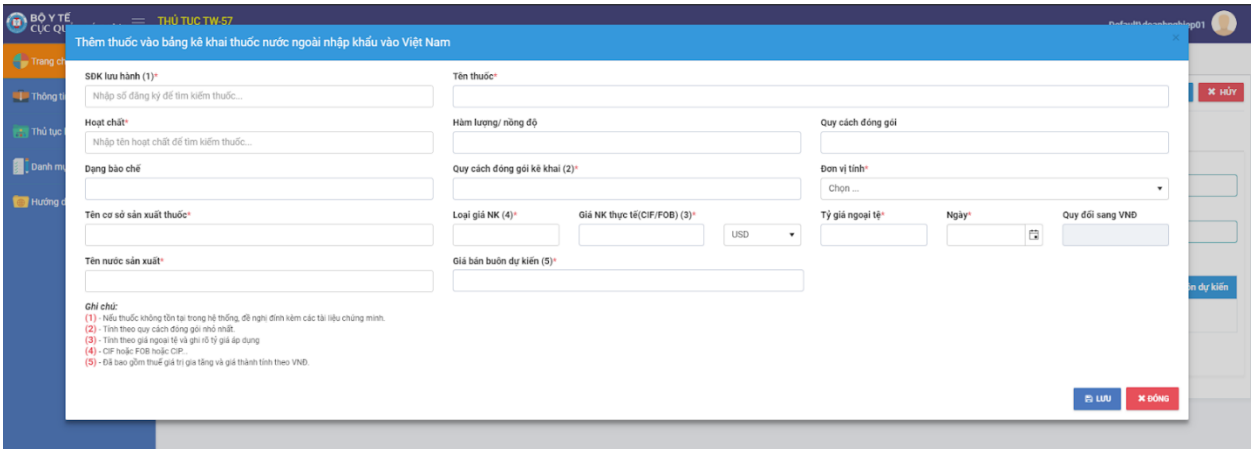
Nhập đầy đủ các thông tin cơ bản của doanh nghiệp (tối thiểu là các thông tin bắt buộc có gắn dấu *).

Thêm chi tiết bảng kê

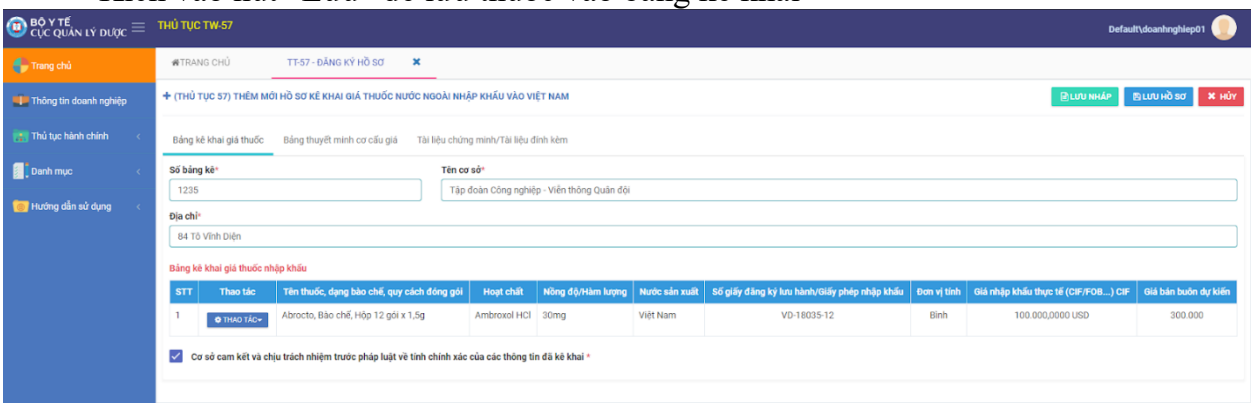
- Tại tab Bảng kê khai giá thuốc trên màn hình thêm mới hồ sơ, kích vào nút THÊM CHI TIẾT BẢNG KÊ:



- Hiển thị hộp thoại "Thêm thuốc vào bảng kê khai thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam". Nhập đầy đủ các thông tin, tối thiểu là các thông tin bắt buộc. Chỉ cần nhập số đăng ký lưu hành hoặc hoạt chất thì hệ thống sẽ tự động hiển thị dữ liệu tương ứng đã được liên thông trên hệ thống dược quốc gia cho người dùng chọn, khi chọn một hoạt chất hoặc số đăng ký lưu hành nào đó thì các thông tin liên quan sẽ tự động được điền đầy đủ vào.

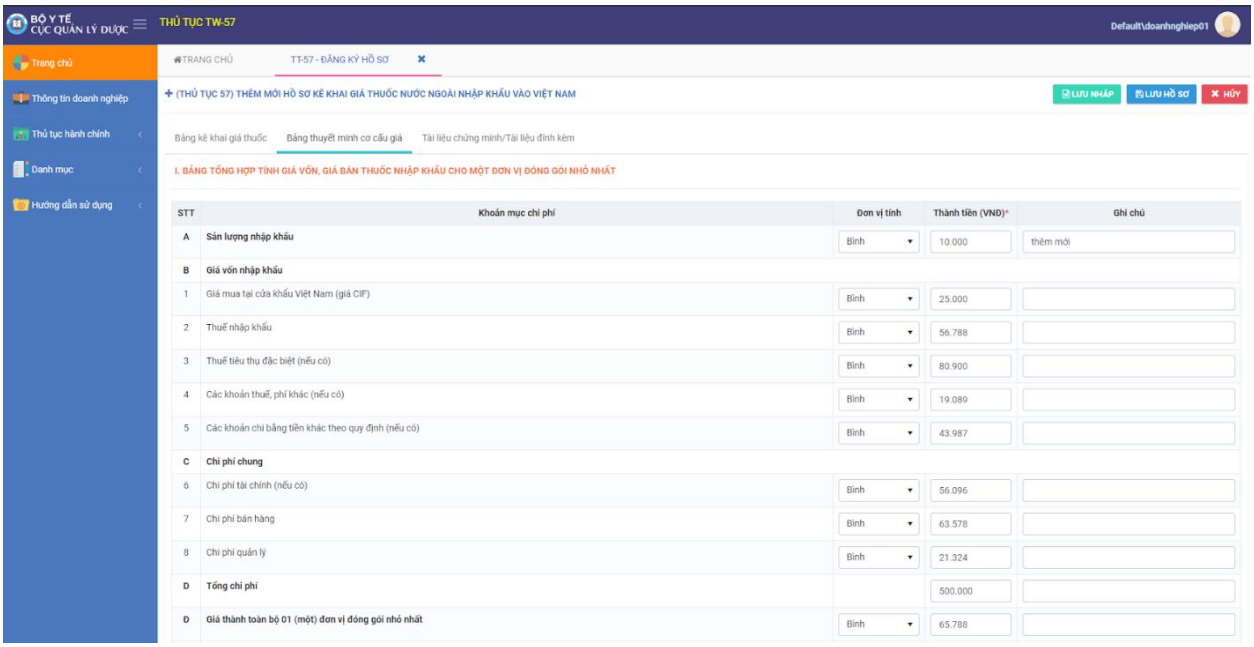


- Kích vào nút "Lưu" để lưu thuốc vào bảng kê khai

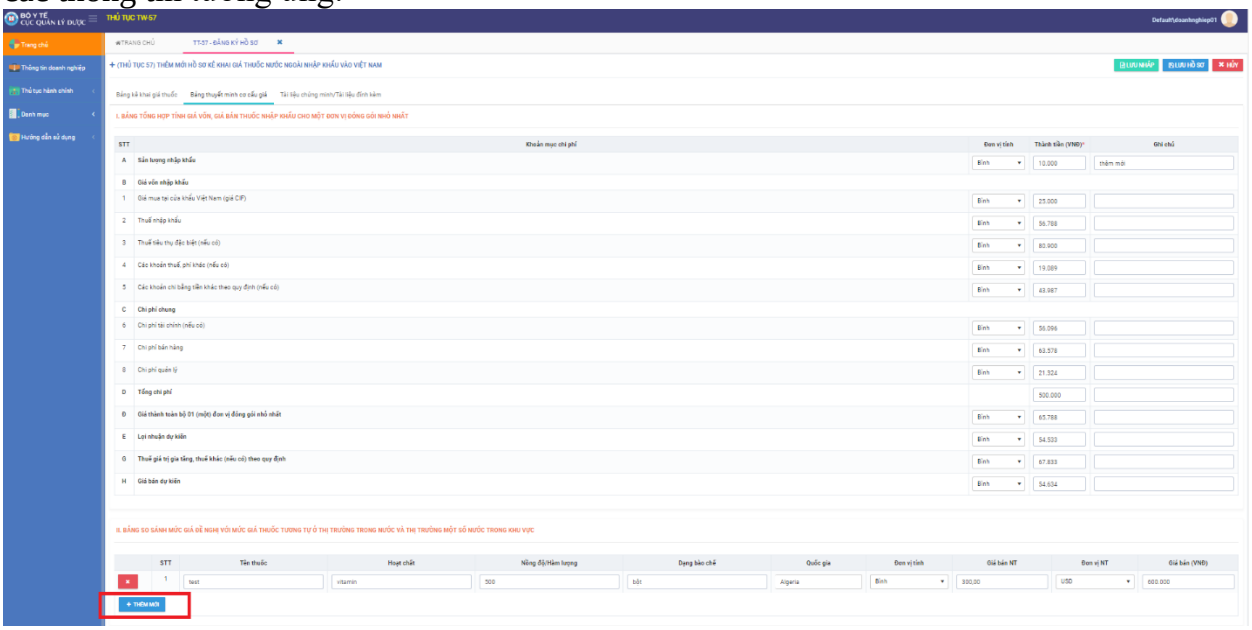


- Bước 5: Thêm bảng thuyết minh cơ cấu giá

Đơn vị tính sẽ tự động mặc định theo đơn vị tính của thuốc được thêm trong bảng kê khai. Nhập đầy đủ thành tiền của các khoản chi phí:

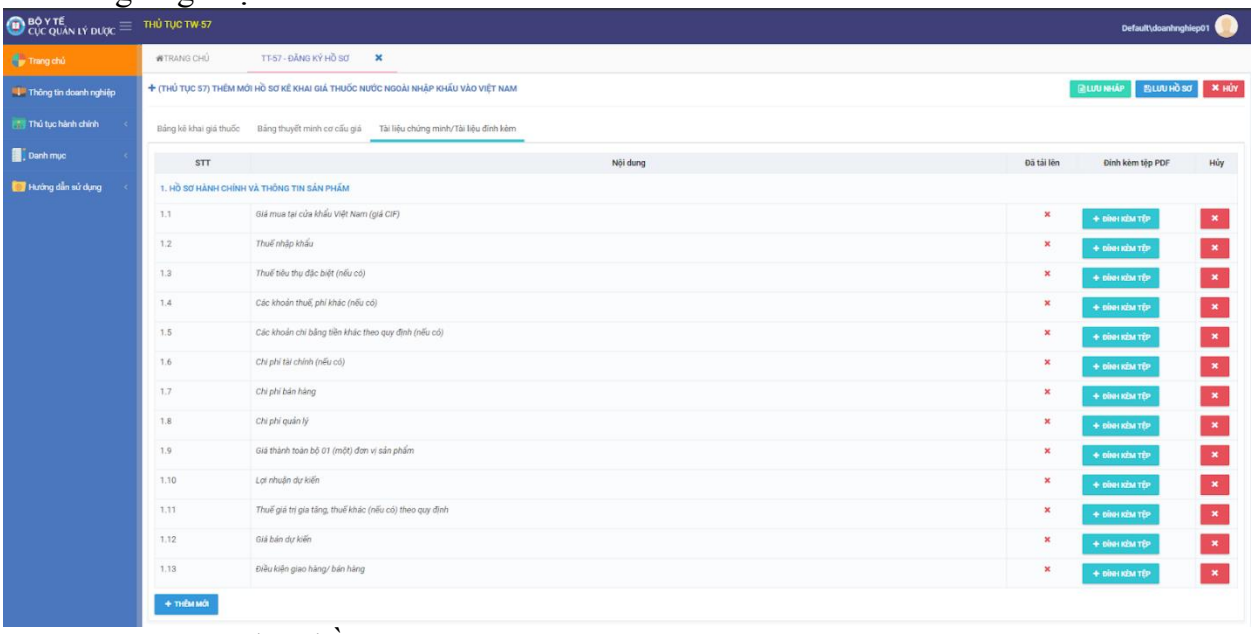


Thêm Bảng so sánh mức giá đề nghị với mức giá thuốc tương tự ở thị trường trong nước và thị trường một số nước trong khu vực bằng cách nhấn but "Thêm mới" và nhập các thông tin tương ứng:



- Bước 6: Thêm tài liệu chứng minh cho việc kê khai giá

  Thêm tài liệu chứng minh bằng cách nhấn vào nút "Đính kèm tệp" tại tài liệu đính kèm tương ứng hoặc nhấn nút "Thêm mới":



- Bước 7: Lưu nháp hồ sơ

Tiện ích này giúp người dùng trong quá trình tạo mới hồ sơ vì lý do nào đó như muốn chỉnh sửa, lưu lại để xem và chưa muốn nộp hồ sơ:

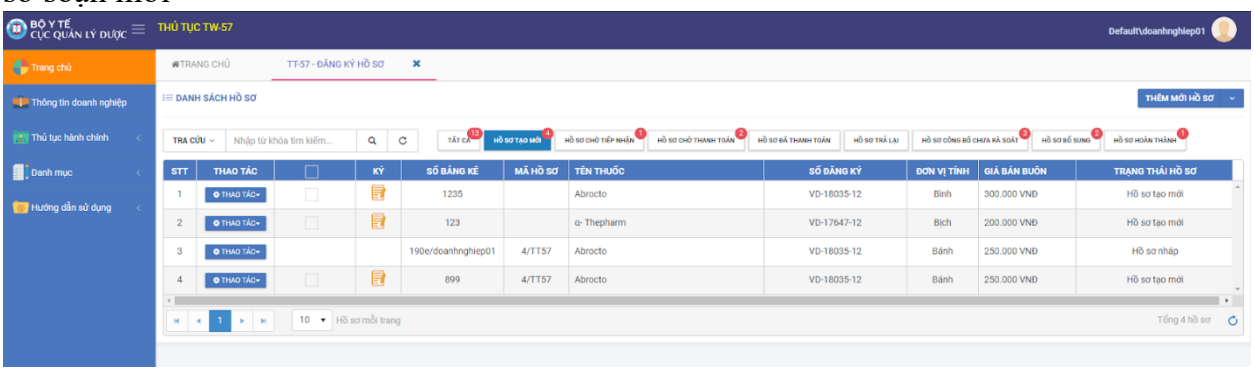
Kích chọn

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ lưu nháp"

- Bước 8: Lưu hồ sơ

Kích chọn nút

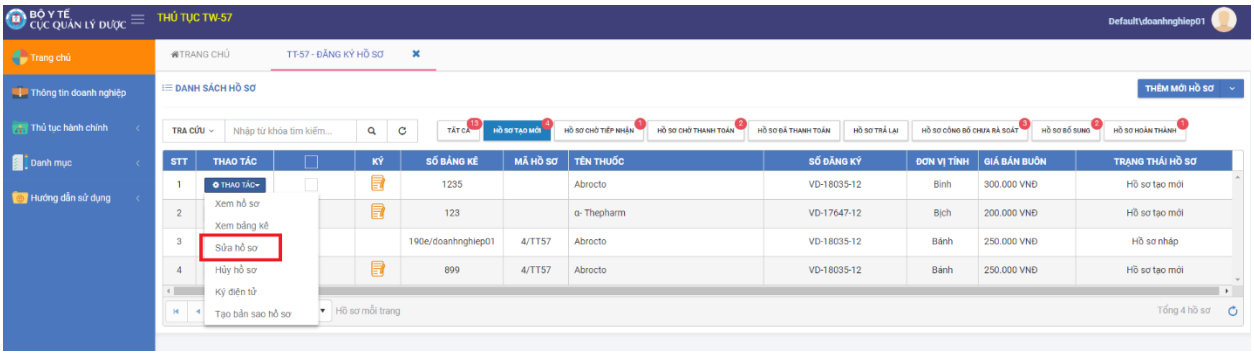
hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ soạn mới"



3. Sửa hồ sơ

Khi doanh nghiệp muốn thay đổi thông tin hồ sơ đã tạo, có thể thực hiện thao tác sửa hồ sơ:

- Bước 1: Tại hồ sơ cần chỉnh sửa, kích chọn "Sửa hồ sơ" trong cột "Thao tác"



- Bước 2: Nhập các thông tin chỉnh sửa

  Bảng kê khai giá thuốc
  - Nhập các thông tin chỉnh sửa, tối thiểu là các thông tin bắt buộc
  - Sửa/xóa thuốc trong bảng kê

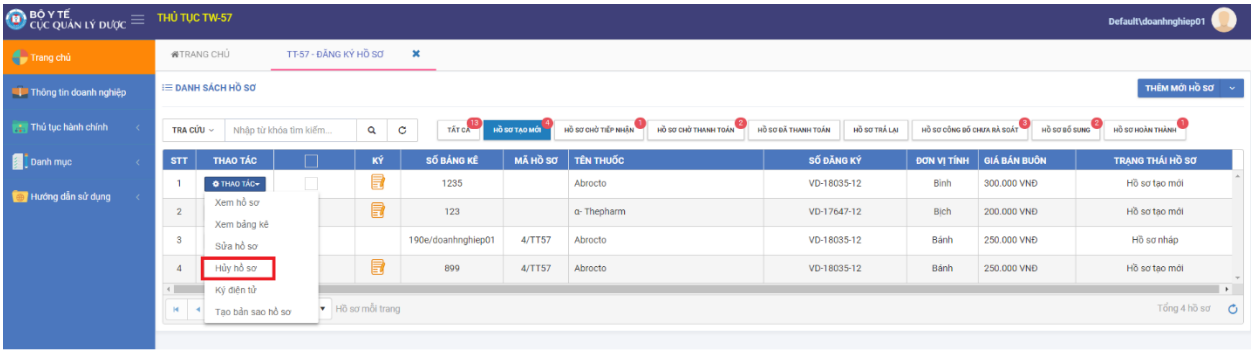
  Bảng thuyết minh cơ cấu giá: nhập các thông tin chỉnh sửa

  Tài liệu đính kèm: Chỉnh sửa tài liệu đính kèm
- Bước 3: Kích chọn "Lưu hồ sơ" để cập nhật thông tin hồ sơ

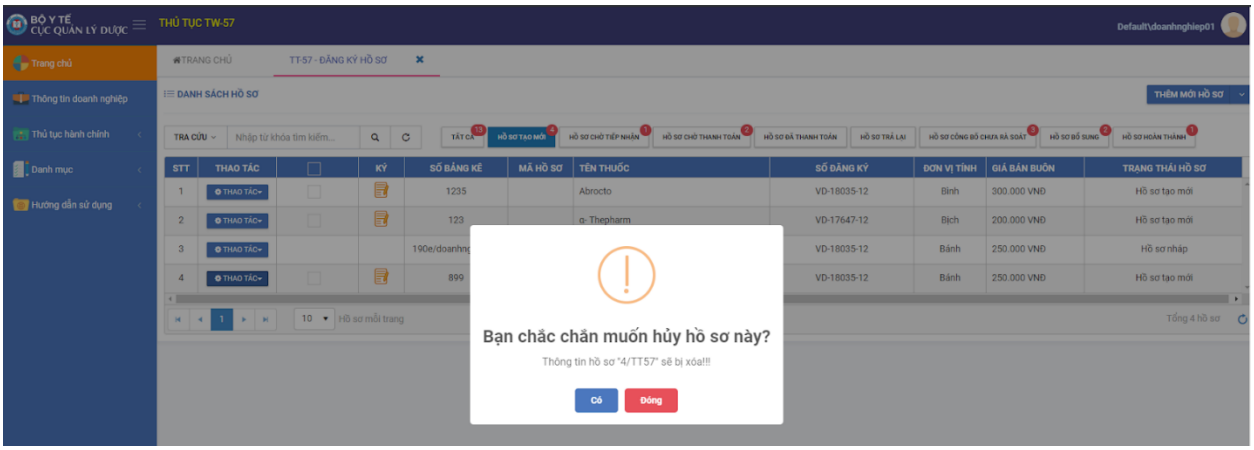
4. Hủy hồ sơ

Doanh nghiệp có thể hủy hồ sơ đã tạo bằng cách thực hiện thao tác:

- Bước 1: Tại hồ sơ muốn hủy, kích chọn "Hủy hồ sơ" trong cột tháo tác



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn "Có" để hủy hồ sơ.

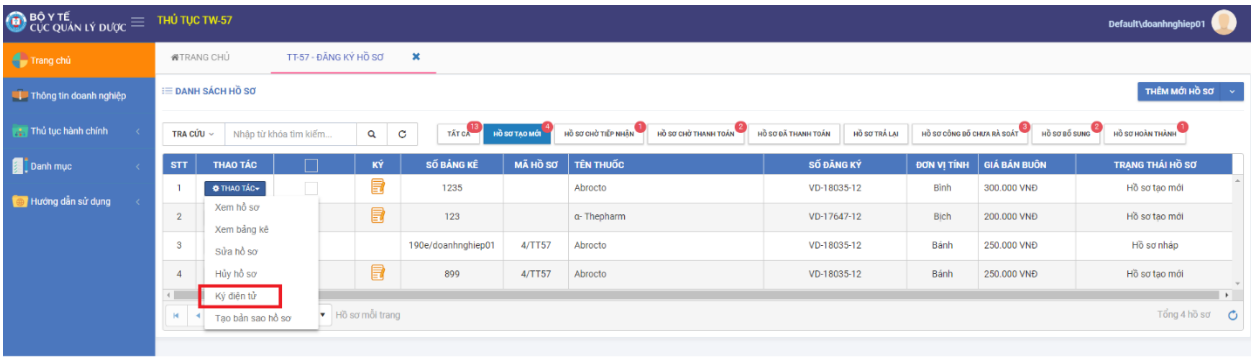


5. Ký điện tử

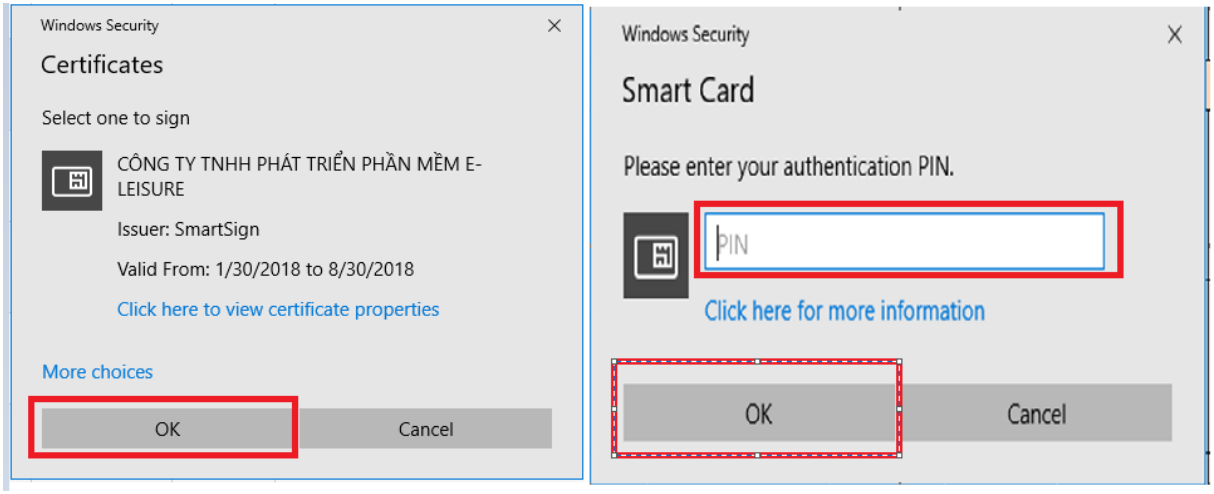
Tạo chữ ký cho hồ sơ của doanh nghiệp. Thao tác thực hiện:

Trước tiên để ký được điện tử số bạn cần phải có USB token và đã cài thành công bộ ký điện tử. Thực hiện kiểm tra xem đã cài bộ cài thành công hay chưa và cắm USB Token vào PC

Tại hồ sơ cần ký, kích chọn "Ký điện tử" trong cột tháo tác hoặc chọn biểu tượng tại cột Ký.



Hệ thống sẽ hiển thị màn hình cho phép nhập mã Pin. Tiến hành nhập mã Pin sau đó ấn OK



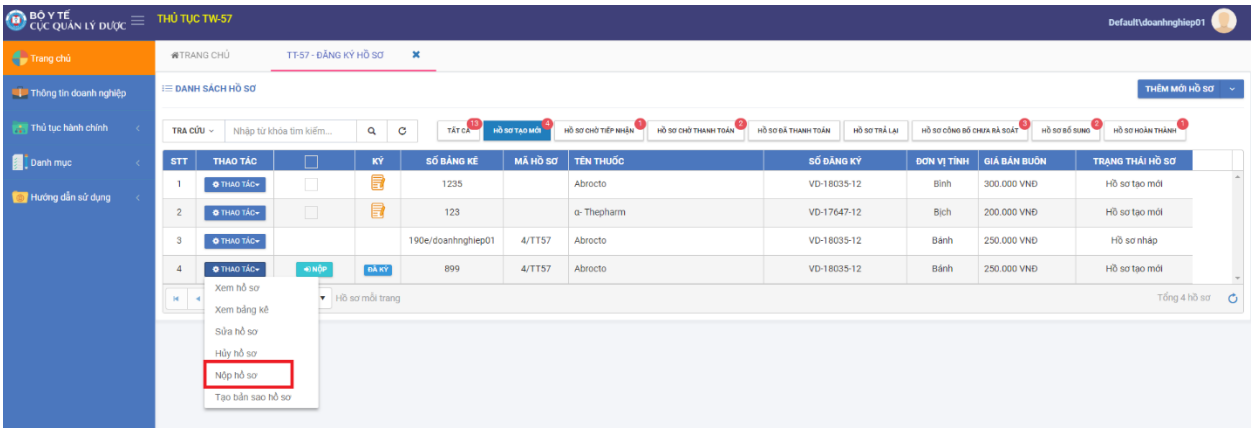
Sau khi nhập mã PIN đúng thì Hệ thống sẽ thông báo Lưu thành công, hiển thị đơn hàng có chữ ký số của DN, đồng thời icon cũng không còn hiển thị nữa.

Trường hợp sửa hồ sơ và Lưu lại thì icon hiển thị lại cho phép ký lại.

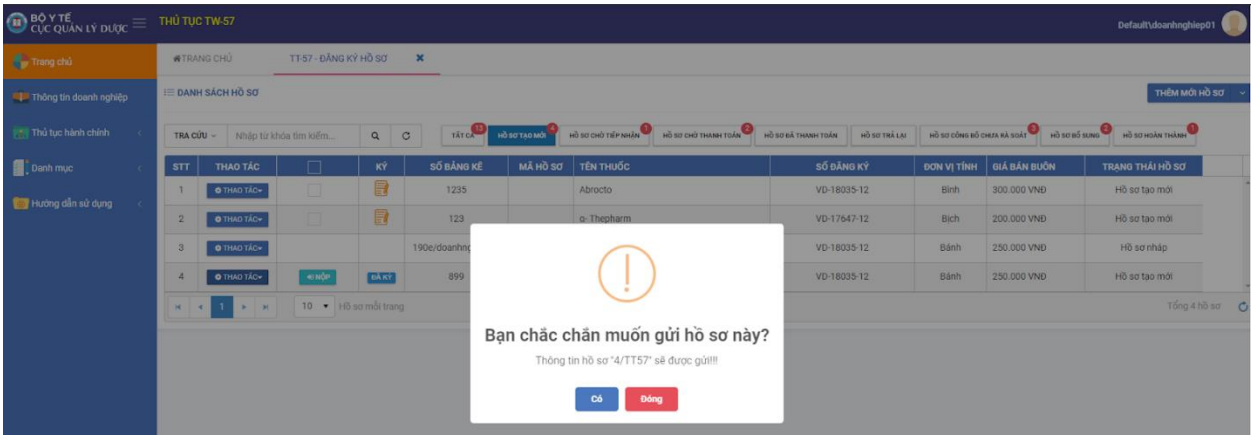
6. Nộp hồ sơ

Điều kiện nộp hồ sơ: Hồ sơ của doanh nghiệp đã được ký. Doanh nghiệp nộp hồ sơ sẽ được gửi đến bộ phận một cửa phân công.

- Bước 1: Tại hồ sơ cần nộp, kích chọn "Nộp hồ sơ" trong cột "thao tác" hoặc kích trực tiếp vào nút



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn "Có" để nộp hồ sơ:



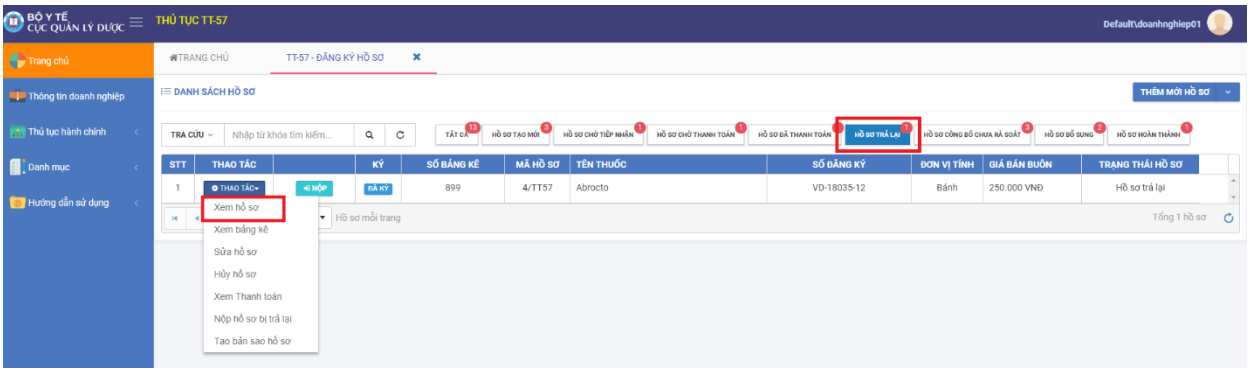
Hồ sơ được nộp thành công và được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ chờ tiếp nhận.

7. Hồ sơ trả lại

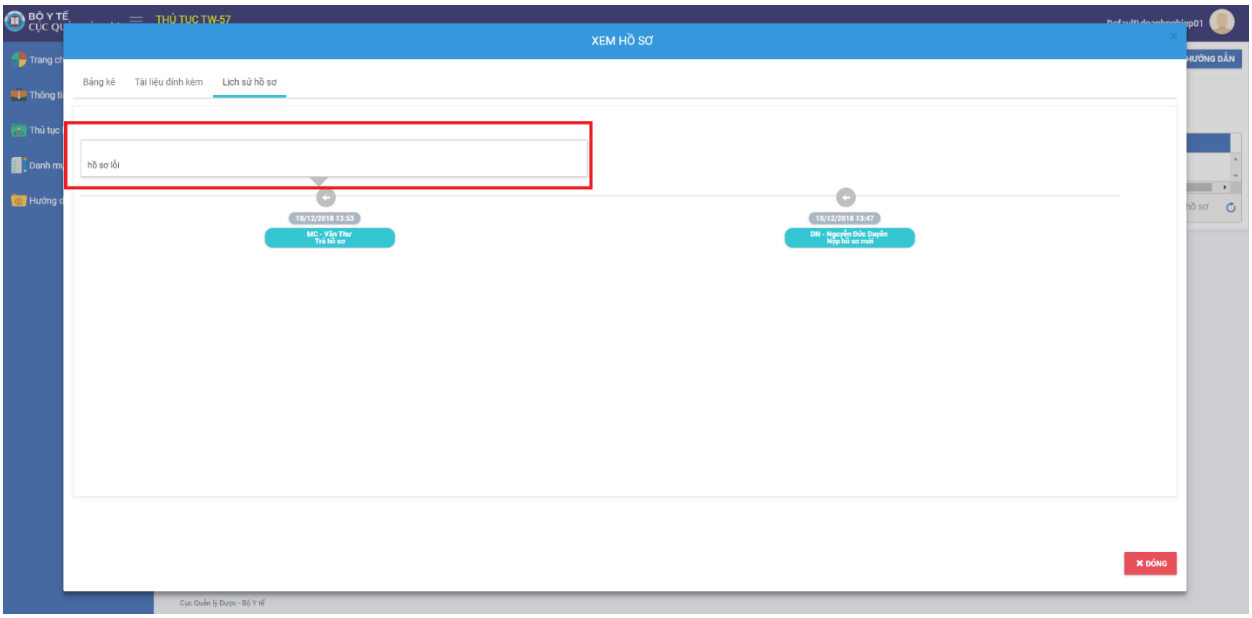
Khi Doanh nghiệp tiến hành nộp hồ sơ lên, hồ sơ đó sẽ được gửi đến cho bộ phận một cửa xem xét. Trường hợp có sai sót nào đó một cửa sẽ gửi trả lại hồ sơ cho DN có kèm theo lý do không chấp nhận thì hồ sơ đó sẽ được chuyển vào mục Hồ sơ bị trả lại.

Cách xem lý do bị trả lại:

Doanh nghiệp sẽ theo dõi và tiến hành đọc lý do chuyển trả bằng cách kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ

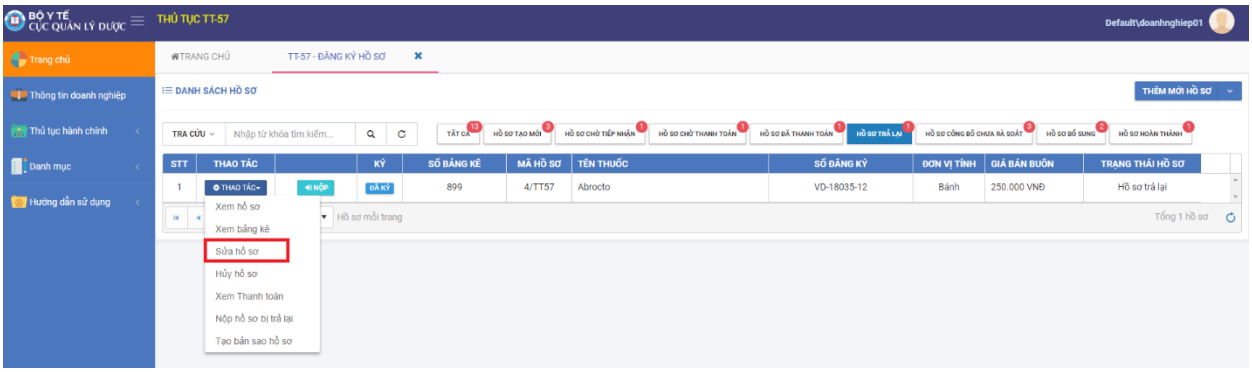


Màn hình xem hồ sơ hiển thị có mục Lịch sử hồ sơ. Chọn vào Lịch sử hồ sơ bạn sẽ nhìn thấy lý do trả lại của Một cửa:

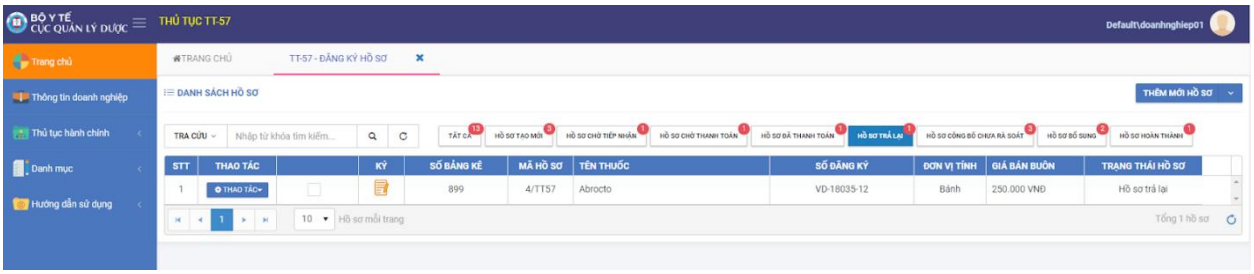


Cách sửa hồ sơ:

Bên cạnh đó, bạn có thể sửa hồ sơ bằng cách kích vào nút Thao tác và chọn Sửa hồ sơ:



Tiến hành sửa các thông tin hoặc bổ sung các thông tin còn thiếu và ấn nút Lưu hồ sơ. Khi lưu thành công thì biểu tượng ký điện tử sẽ hiển thị lại cho phép ký lại hồ sơ đơn hàng:



Cách ký và nộp hồ sơ:

Chọn Thao tác và nhấn nút Ký điện tử hoặc kích vào biểu tượng ngoài màn hình danh sách

Chọn Thao tác và nhấn nút Nộp hồ sơ bị trả lại hoặc kích vào biểu tượng

ngoài màn hình danh sách.

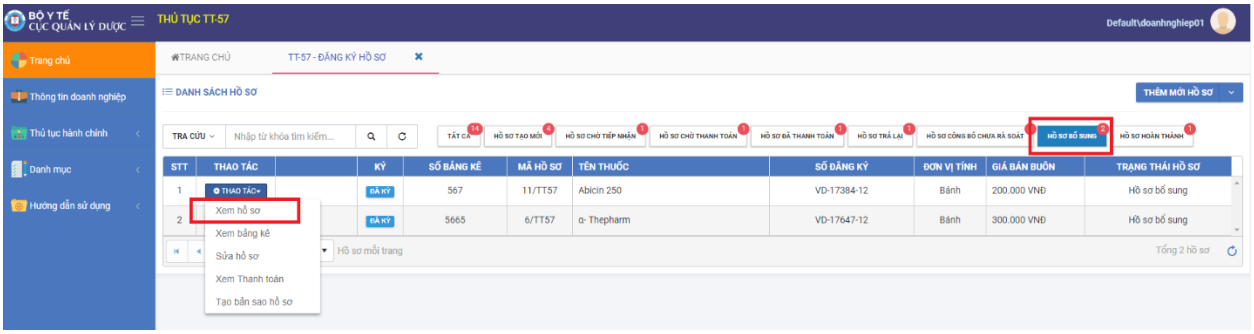
Khi nộp hồ sơ thành công thì hồ sơ đó sẽ được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ sơ chờ tiếp nhận

8. Hồ sơ yêu cầu cần sửa đổi bổ sung

Khi Doanh nghiệp tiến hành nộp hồ sơ lên, hồ sơ đó sẽ được gửi đến cho bộ phận một cửa xem xét và phân công cho lãnh đạo phòng phụ trách, hồ sơ được các chuyên viên, chuyên gia và lãnh đạo xét duyệt chưa hợp lý sẽ tạo một công văn yêu cầu SĐBS và gửi đến cho lãnh đạo cục ký công văn và văn thư đóng dấu. Công văn đó sẽ được chuyển trả lại cho DN.

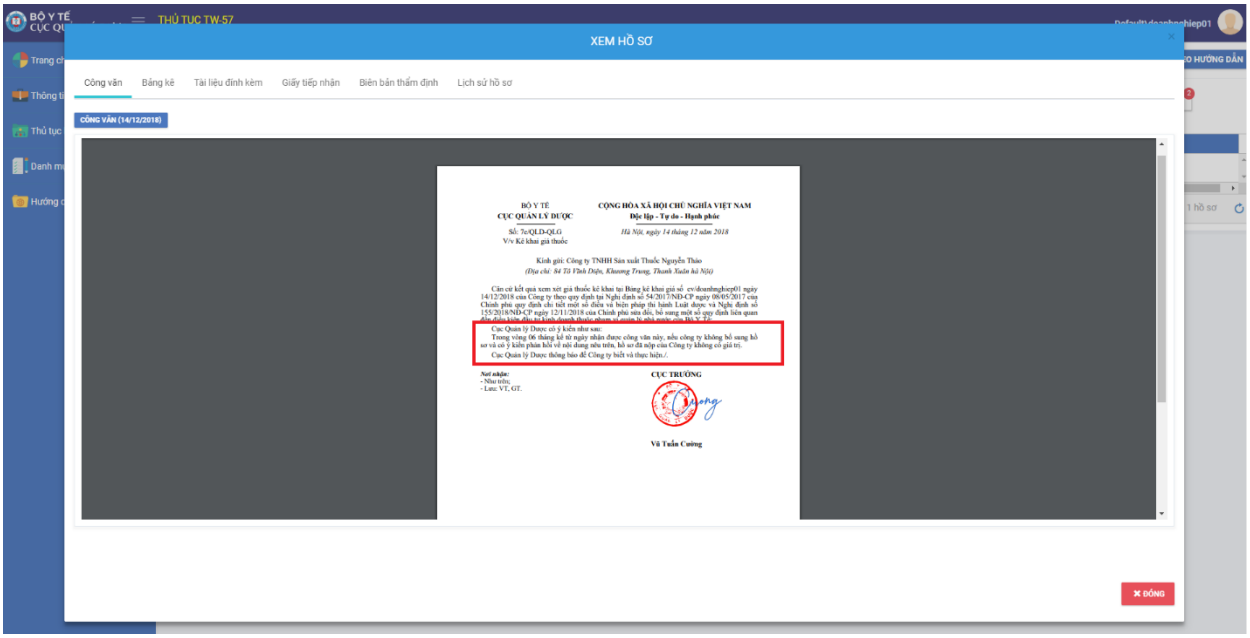
Cách xem nội dung công văn chưa chấp nhận:

Doanh nghiệp sẽ theo dõi và tiến hành đọc công văn bằng cách kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ:



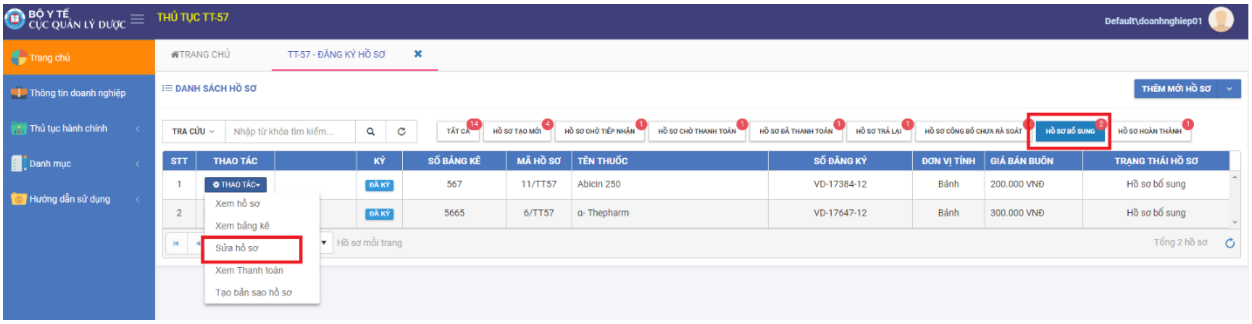
Màn hình xem hồ sơ hiển thị có mục Lịch sử hồ sơ. Chọn vào Lịch sử hồ sơ bạn sẽ nhìn thấy tất cả các lịch sử thời gian gửi lên và được lãnh đạo cục đánh giá, nhận xét.

Kích vào tab Công văn sẽ hiển thị công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ:

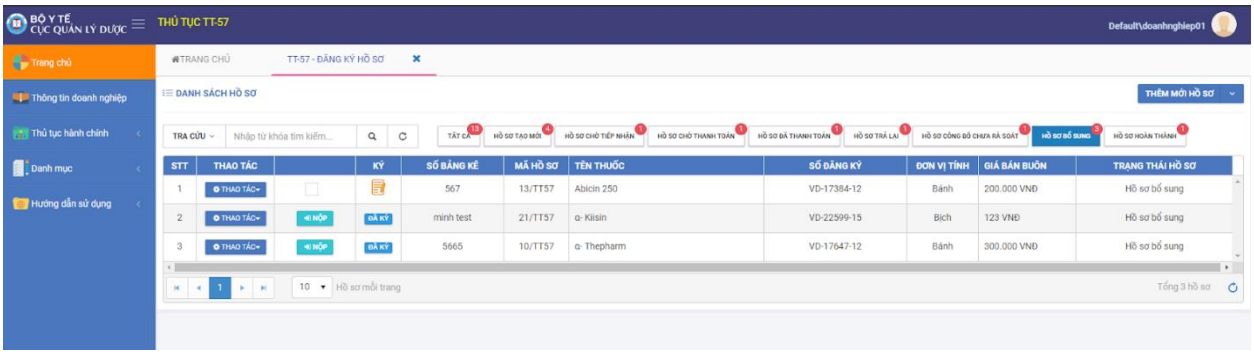


Cách sửa hồ sơ:

Từ công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung đó bạn có thể sửa hồ sơ bằng cách kích vào nút Thao tác và chọn Sửa hồ sơ:



Tiến hành sửa các thông tin hoặc bổ sung các thông tin còn thiếu và ấn nút Lưu hồ sơ. Khi lưu thành công thì biểu tượng ký điện tử sẽ hiển thị lại cho phép ký lại hồ sơ:



Cách ký và nộp hồ sơ:

Chọn Thao tác và nhấn nút Ký điện tử hoặc kích vào biểu tượng ngoài màn hình danh sách

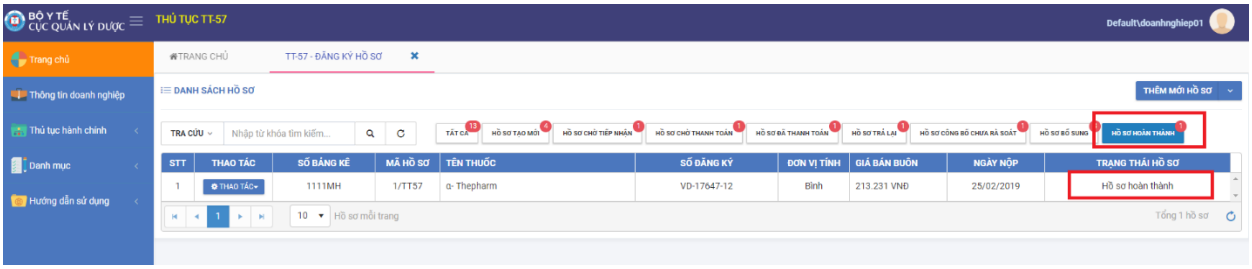
Chọn Thao tác và nhấn nút Nộp hồ sơ bị trả lại hoặc kích vào biểu tượng

ngoài màn hình danh sách.

Khi nộp hồ sơ thành công thì hồ sơ đó sẽ được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ sơ chờ tiếp nhận

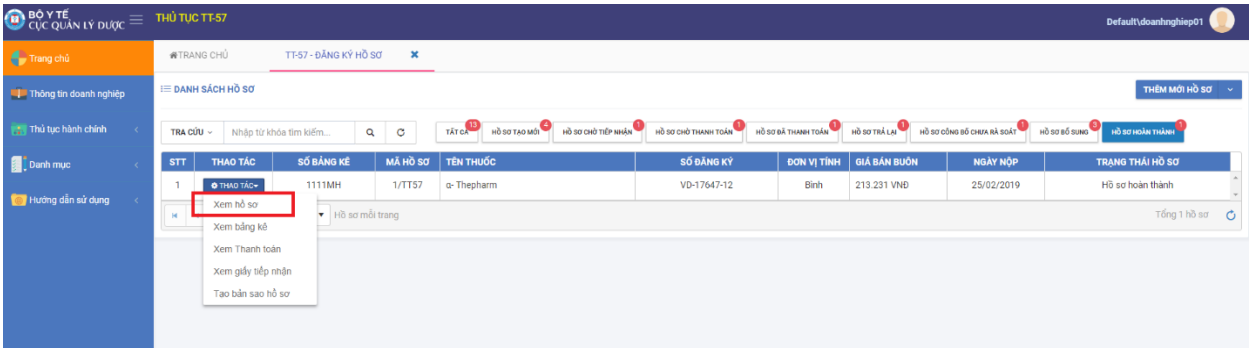
9. Hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận

Hồ sơ được lãnh đạo cục phê duyệt là đạt và chuyển cho văn thư đóng dấu đơn hàng cùng với công văn chấp nhận thông báo đến doanh nghiệp sẽ được chuyển trả lại cho DN nhìn thấy ở mục Hồ sơ hoàn thành với trạng thái Hồ sơ hoàn thành:

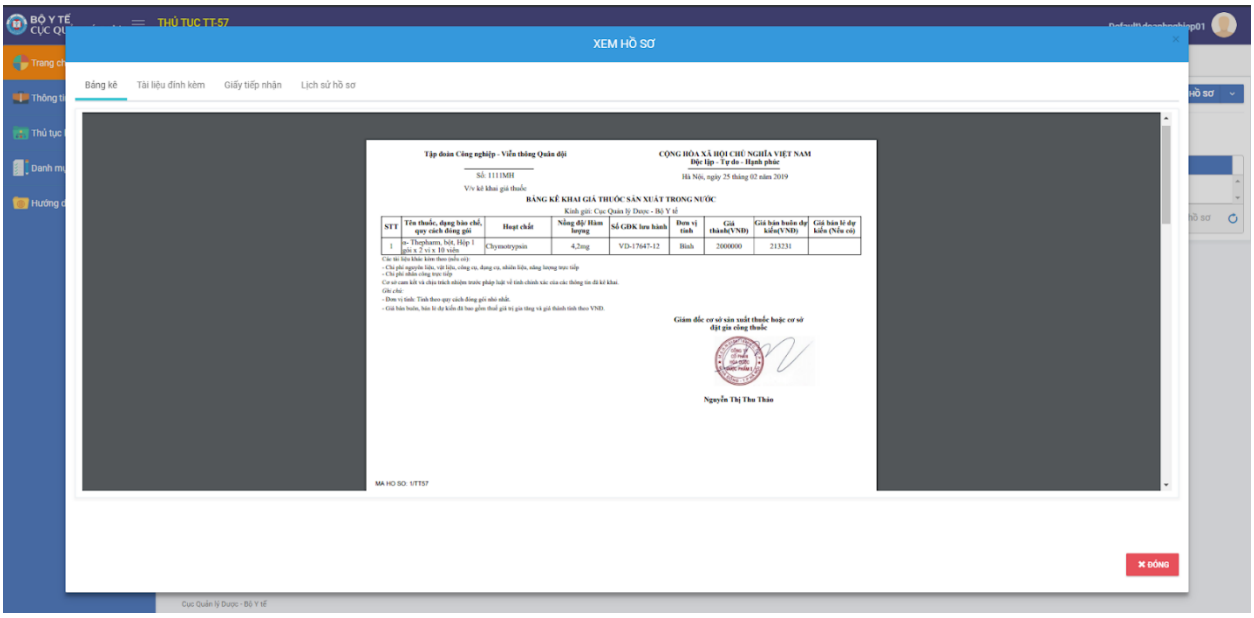


Cách xem bảng kê đã được duyệt chấp nhận

Kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ

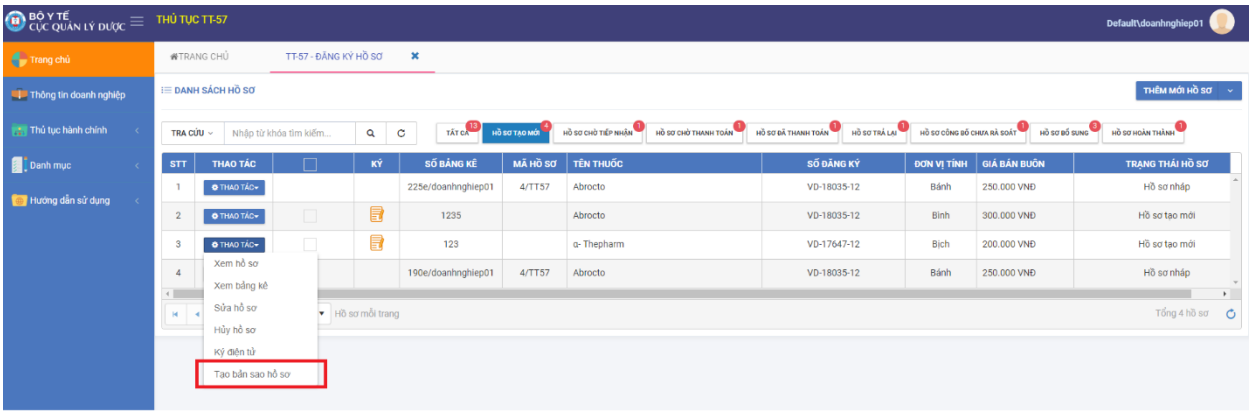


Hiển thị đầy đủ thông tin bảng kê, tài liệu đính kèm, giấy tiếp nhận, lịch sử hồ sơ:

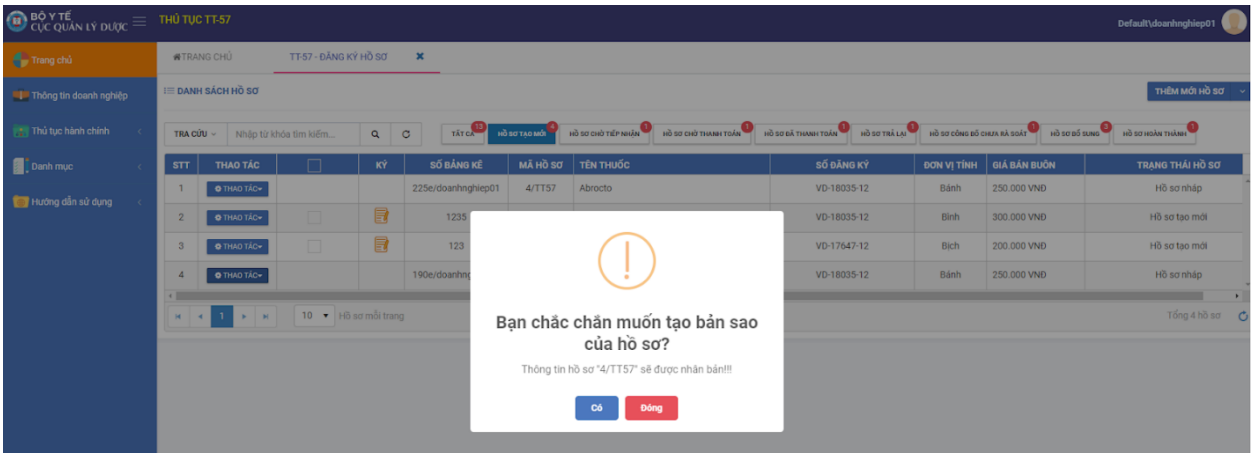


10. Tạo bản sao hồ sơ

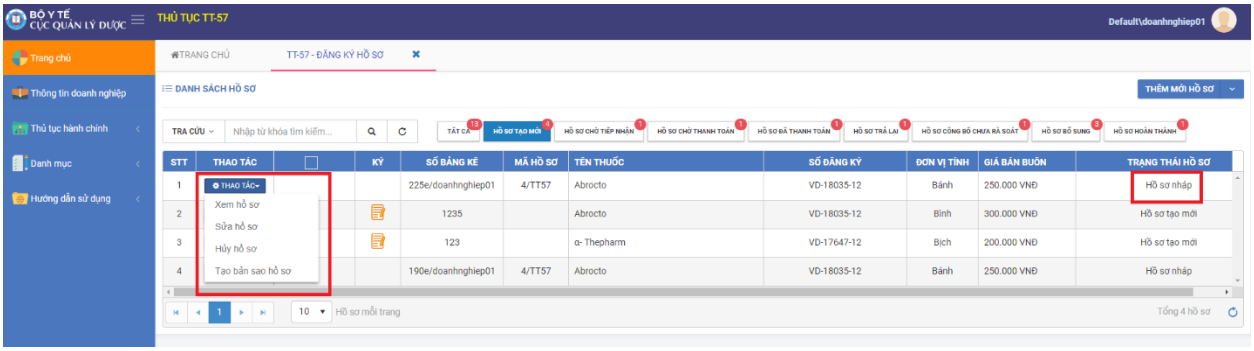
Ở tất cả các trạng thái như đã nêu đầy đủ ở trên, bạn vẫn có thể tạo mới một bản sao y nguyên như bản cũ bằng cách kích vào Thao tác và chọn đến Tạo bản sao hồ sơ:



Hệ thống hiển thị thông báo xác nhận, chọn "Có" để tạo bản sao:

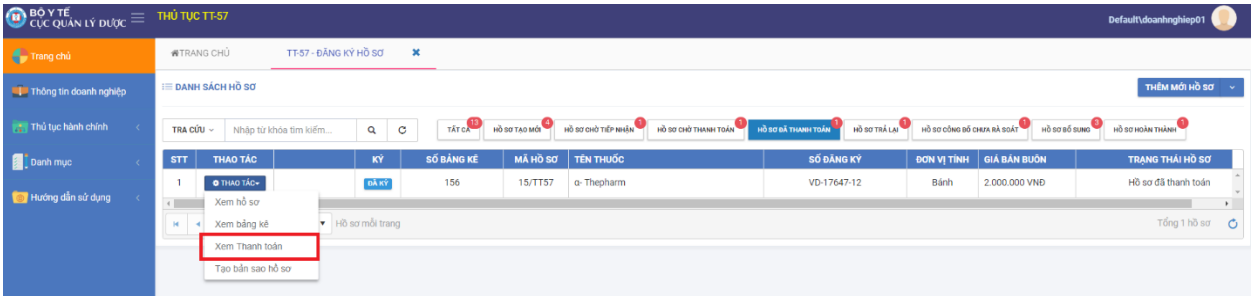


Hệ thống sẽ thông báo Tạo bản sao thành công đồng thời hồ sơ đó sẽ được tạo mới và hiển thị ở mục Hồ sơ mới với trạng thái Hồ sơ nháp có các thao tác: xem hồ sơ, sửa hồ sơ, hủy hồ sơ, tạo bản sao hồ sơ:

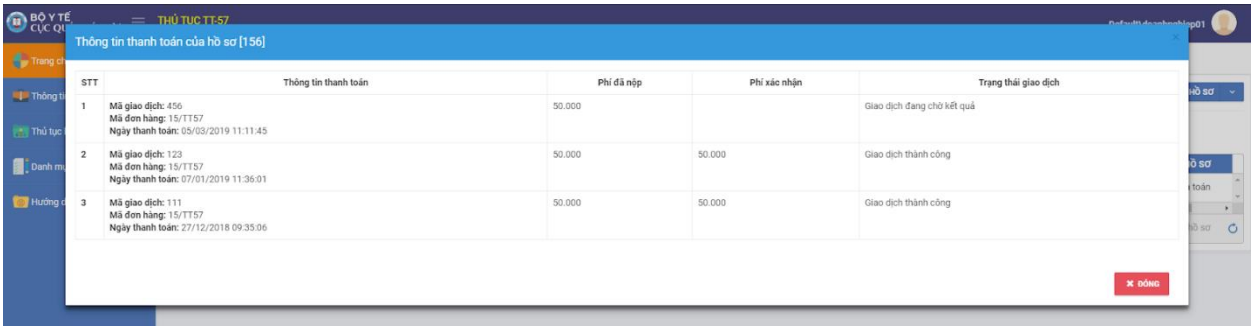


11. Xem thanh toán

Tại các tab: hồ sơ chờ tiếp nhận, hồ sơ chờ thanh toán, hồ sơ đã thanh toán, hồ sơ trả lại, hồ sơ công bố chưa rà soát, hồ sơ bổ sung, hồ sơ hoàn thành người dùng có thể xem thanh toán bằng cách: tại cột thao tác của hồ sơ cần xem thanh toán chọn Xem thanh toán:

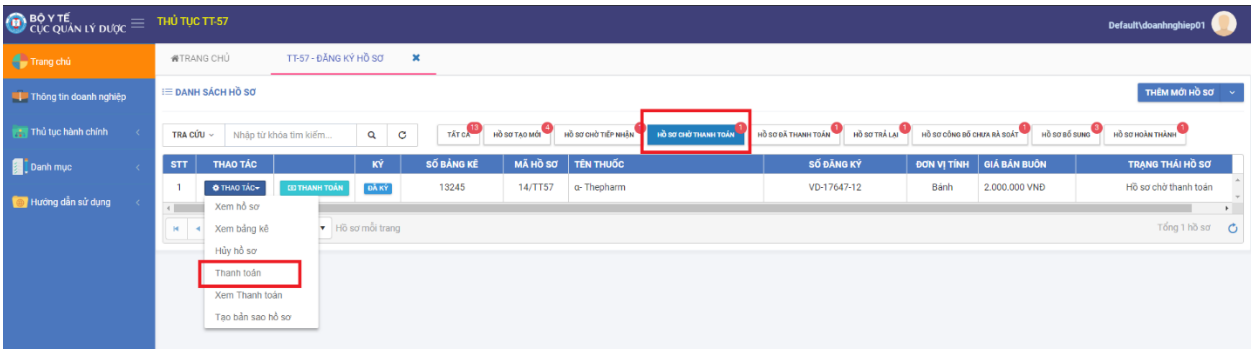


Hệ thống sẽ hiển thị thông tin thanh toán của hồ sơ:

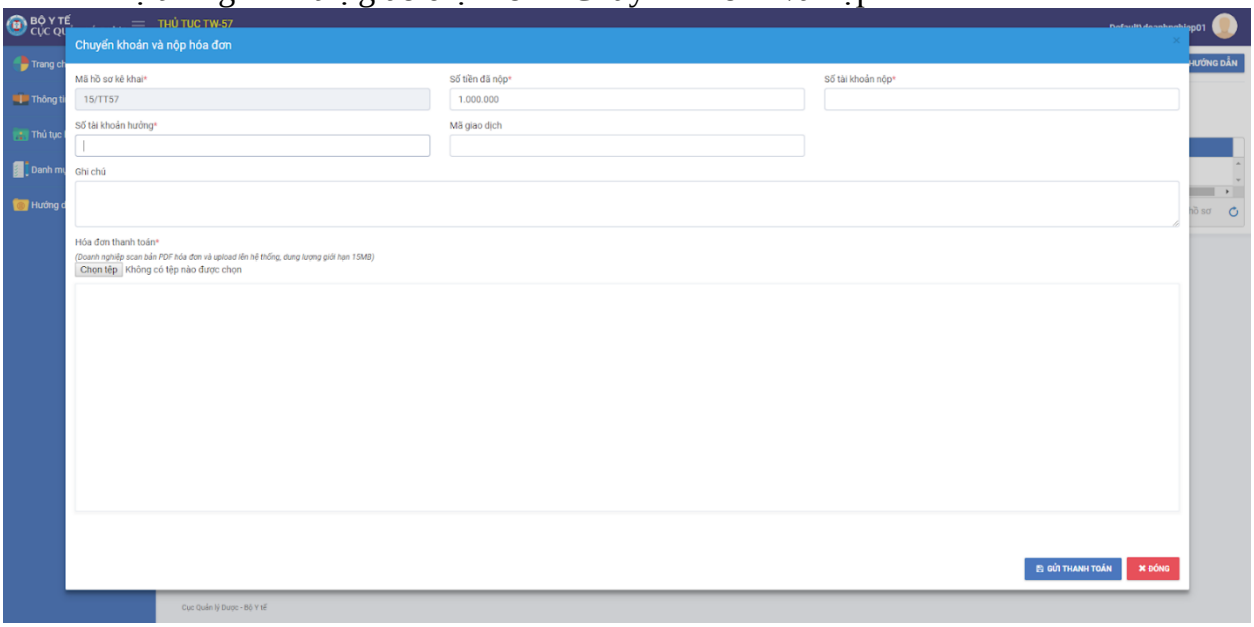


12. Thanh toán

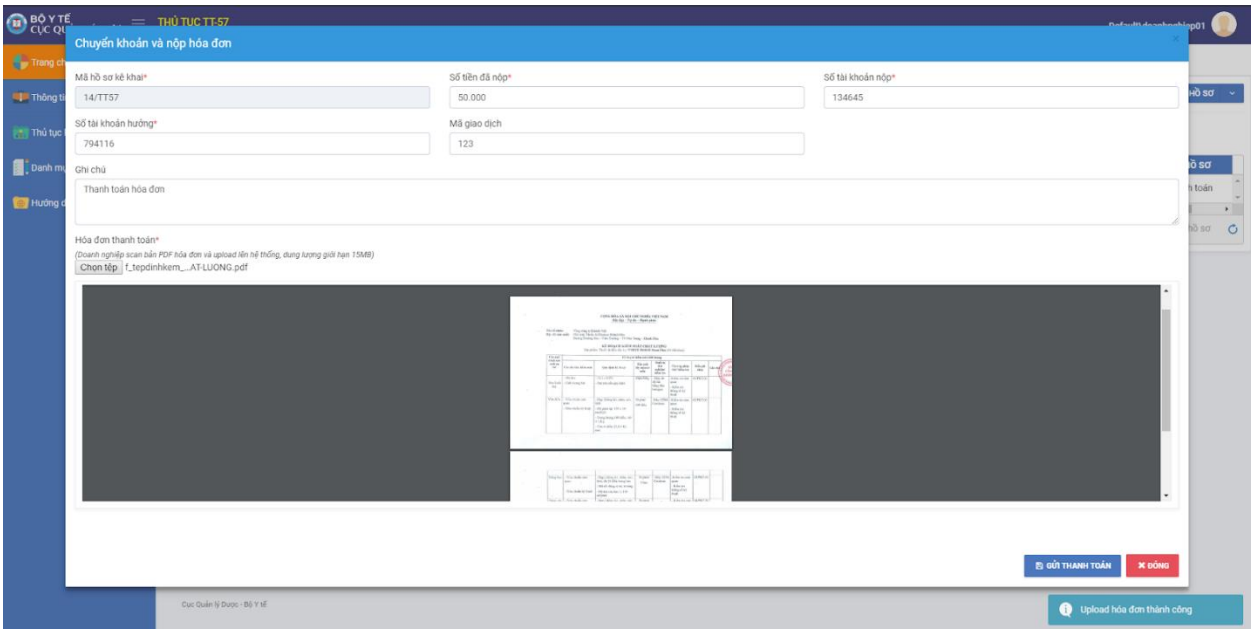
Tại cột thao tác của hồ sơ nằm trong tab Hồ sơ chờ thanh toán, nhấn chọn Thanh toán hoặc click nút Thanh toán:



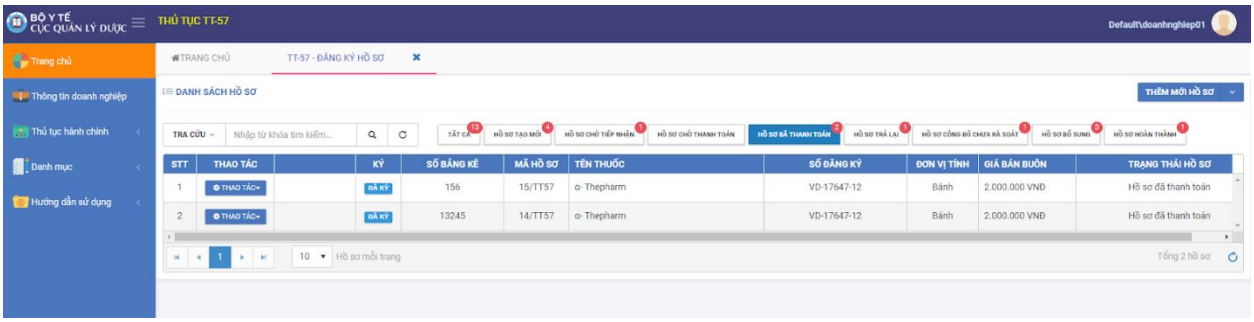
Hệ thống hiển thị giao diện form Chuyển khoản và nộp hóa đơn:



Nhập đầy đủ các thông tin yêu để thanh toán:

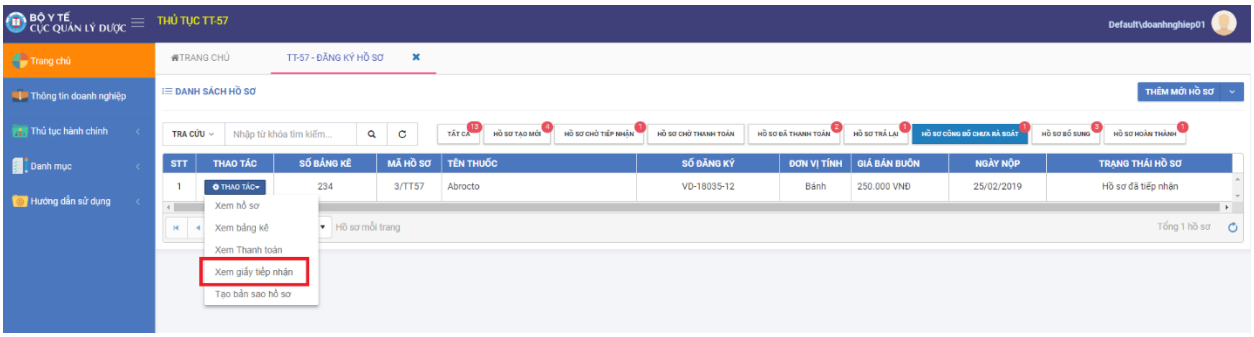


Nhấn Gửi thanh toán Hệ thống thông báo Lưu thành công, hồ sơ chuyển sang tab Hồ sơ đã thanh toán với trạng thái Hồ sơ đã thanh toán:

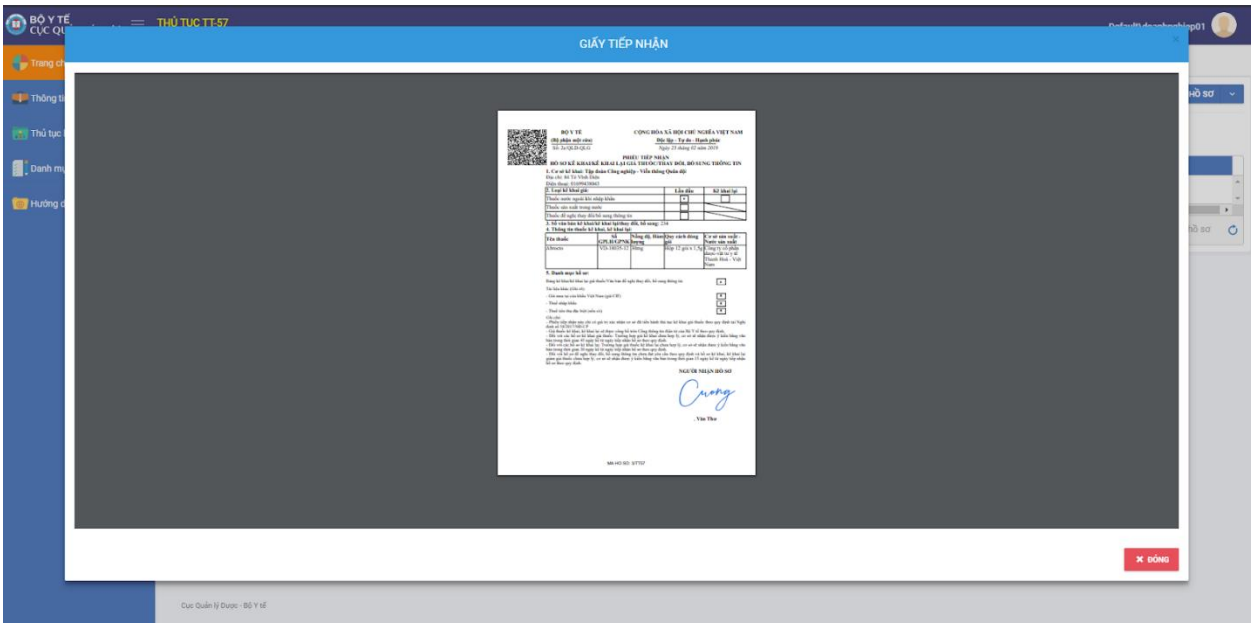


13. Xem giấy tiếp nhận

Tại cột Thao tác của hồ sơ nằm trong tab Hồ sơ công bố chưa ra soát hoặc tab Hồ sơ hoàn thành, chọn Xem giấy tiếp nhận:



Hệ thống hiển thị giấy tiếp nhận của hồ sơ:

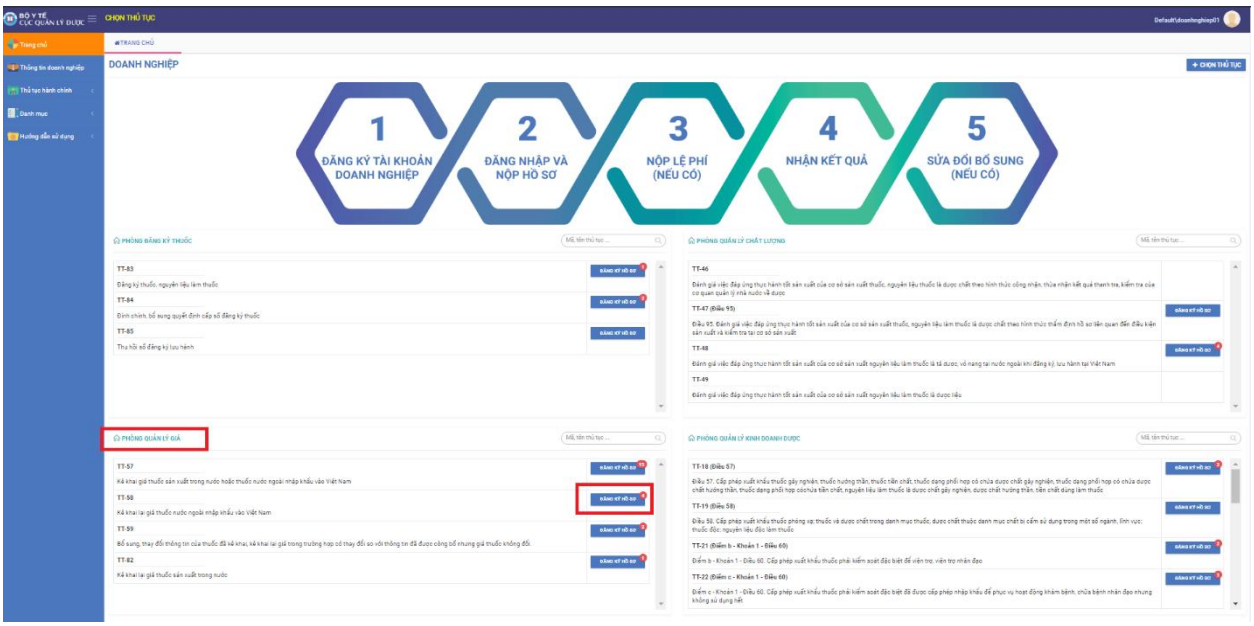


IV. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-58: Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam

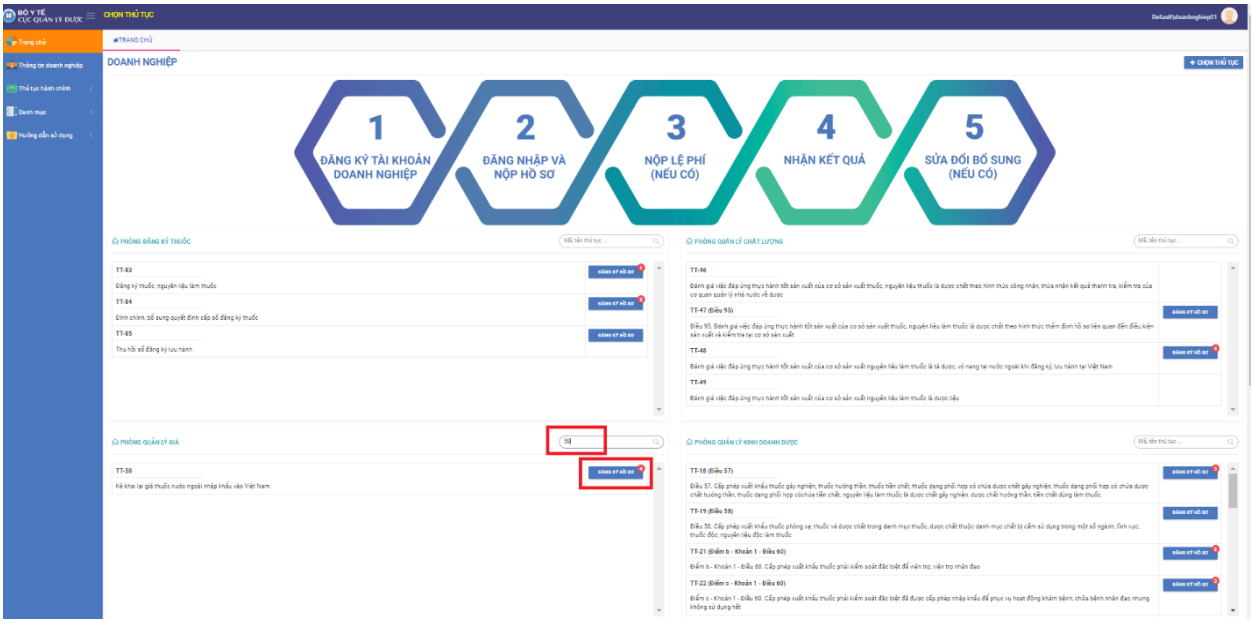
1. Hiển thị danh sách hồ sơ

Giúp các cá nhân, tổ chức, doanh nghiệp tạo mới hồ sơ để đăng ký đơn hàng.

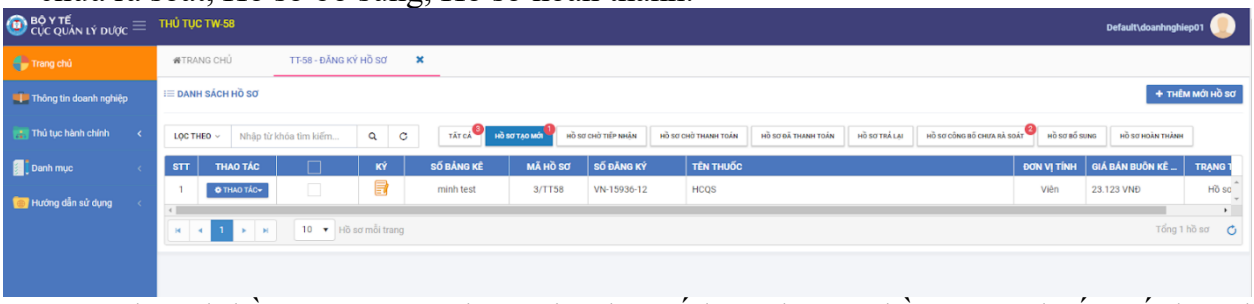
- Bước 1: Đăng nhập thành công vào hệ thống bằng tài khoản doanh nghiệp
- Bước 2: Nhấp vào "Đăng ký hồ sơ" tại thử tục 58 phòng quản lý giá



Ngoài ra cũng có thể tìm kiếm thủ tục bằng cách nhập từ khóa tìm kiếm vào ô tìm kiếm:



Hiển thị danh sách hồ sơ tại thủ tục bạn chọn bao gồm: Tất cả hồ sơ, Hồ sơ tạo mới, Hồ sơ chờ tiếp nhận, Hồ sơ chờ thanh toán, Hồ sơ đã thanh toán, Hồ sơ trả lại, Hồ sơ công bố chưa rà soát, Hồ sơ bổ sung, Hồ sơ hoàn thành.



Danh sách hồ sơ sẽ có các thông tin như: số bảng kê, mã hồ sơ, tên thuốc, số đăng ký, đơn vị tính, giá bán buôn, trạng thái hồ sơ và các thao tác: xem hồ sơ, xem bảng kê, sửa hồ sơ, hủy hồ sơ, ký điện tử, tạo bản sao hồ sơ.

Giải thích về các trạng thái:

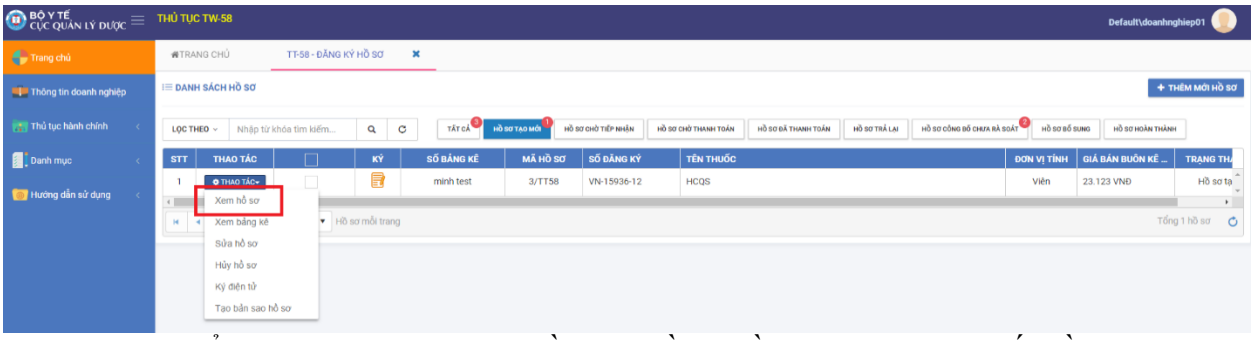
- Hồ sơ nháp: Hồ sơ được DN thêm mới và tiến hành Lưu nháp.
- Hồ sơ tạo mới: Hồ sơ được DN thêm mới thành công và tiến hành Lưu hồ sơ.
- Hồ sơ chờ tiếp nhận: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được gửi đến bộ phận một cửa xem xét đồng thời hồ sơ đó sẽ được chuyển từ mục Hồ sơ mới sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận.
- Hồ sơ chờ thanh toán: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được bộ phận một cửa xem xét. Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi lại yêu cầu doanh nghiệp thanh toán.
- Hồ sơ đã thanh toán: Hồ sơ đã được doanh nghiệp thanh toán, và chuyển cho kế toán xác nhận đã thanh toán.

- Hồ sơ trả lại: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được bộ phận một cửa xem xét và bị một cửa từ chối.
- Hồ sơ công bố chưa rà soát: bao gồm hồ sơ được kế toán xác nhận thanh toán và chuyển cho bộ phận một cửa chuyển lại cho lãnh đạo phòng phân công.
- Hồ sơ bổ sung: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả rà soát, xem xét hồ sơ là chưa hợp lý sẽ tạo một công văn yêu cầu DN sửa đổi bổ sung, công văn này sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu để trả lại kết quả cho DN.
- Hồ sơ hoàn thành: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả rà soát, xem xét hồ sơ là chưa phát hiện bất hợp lý sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu bảng kê và công văn chấp nhận để trả lại kết quả cho DN.

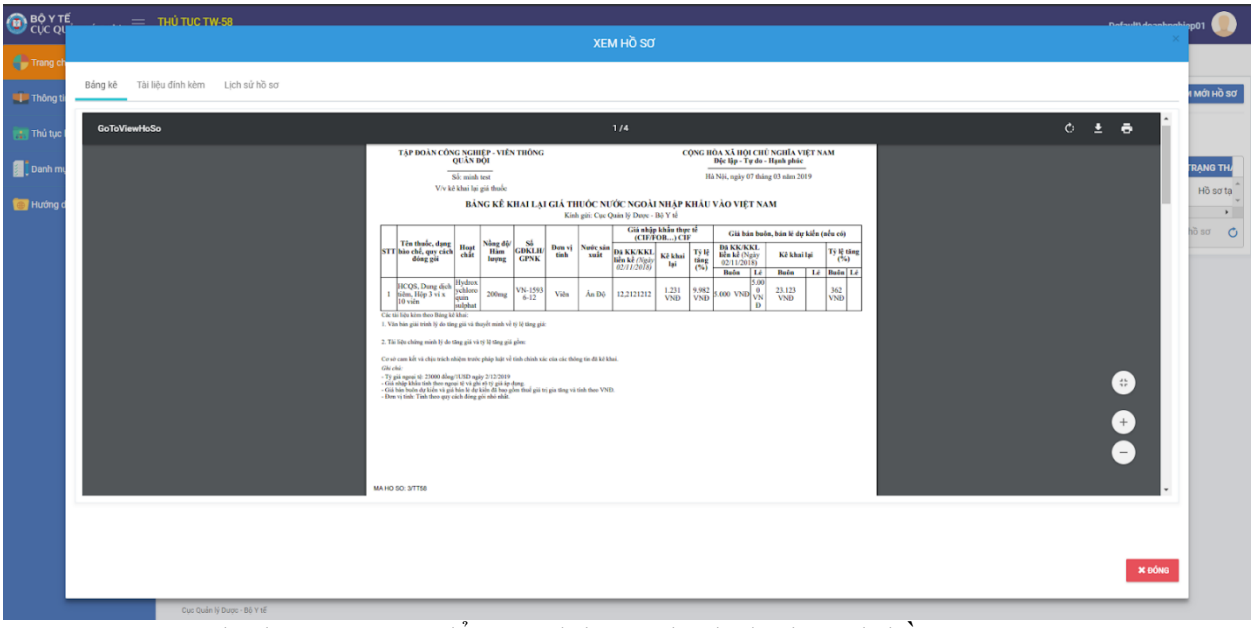
2. Xem thông tin hồ sơ

Hiển thị thông tin chi tiết hồ sơ doanh nghiệp.

- Bước 1: Xem hồ sơ bằng cách kích vào cột "Thao tác" và chọn "Xem hồ sơ" tại hồ sơ đó:



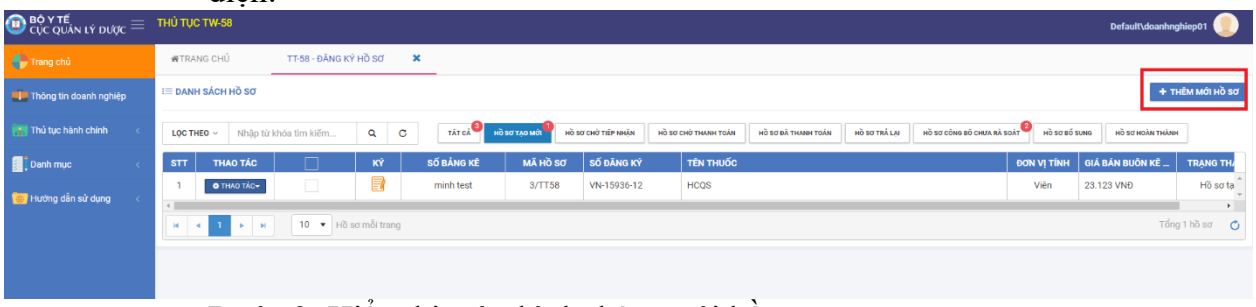
- Bước 2: Hiển thị màn hình "Xem hồ sơ". Hồ sơ gồm thông tin chi tiết về bảng kê, tài liệu đính kèm, lịch sử hồ sơ.



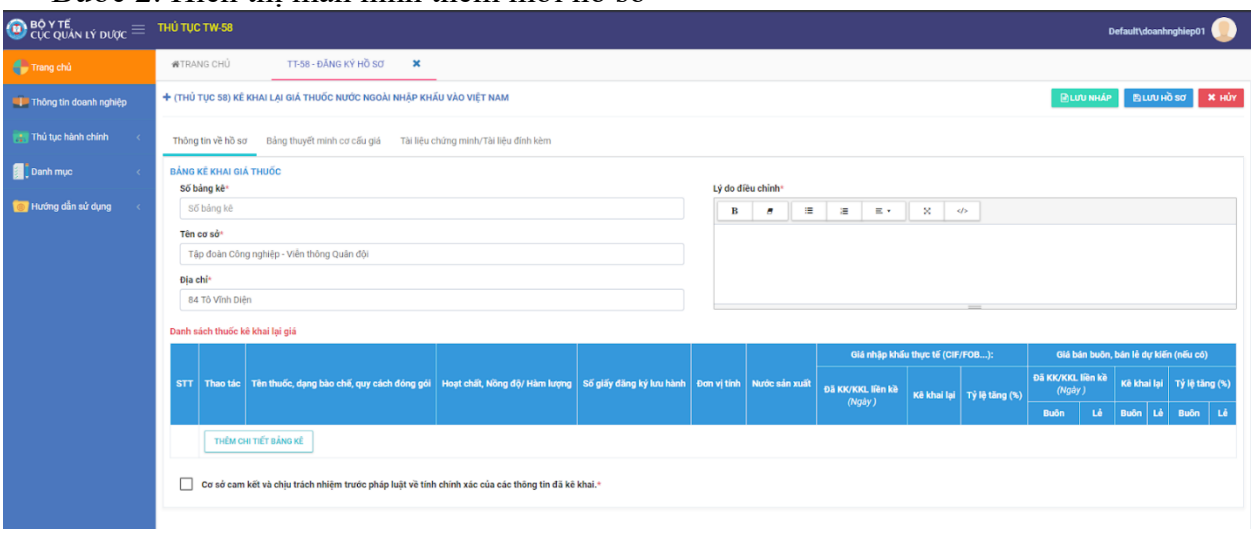
- Bước 3: Kích chọn "Đóng" để quay lại màn hình danh sách hồ sơ

3. Thêm mới hồ sơ

- Bước 1: Tại màn hình danh sách hồ sơ, kích chọn "Thêm mới hồ sơ" tại góc phải giao diện:



- Bước 2: Hiển thị màn hình thêm mới hồ sơ

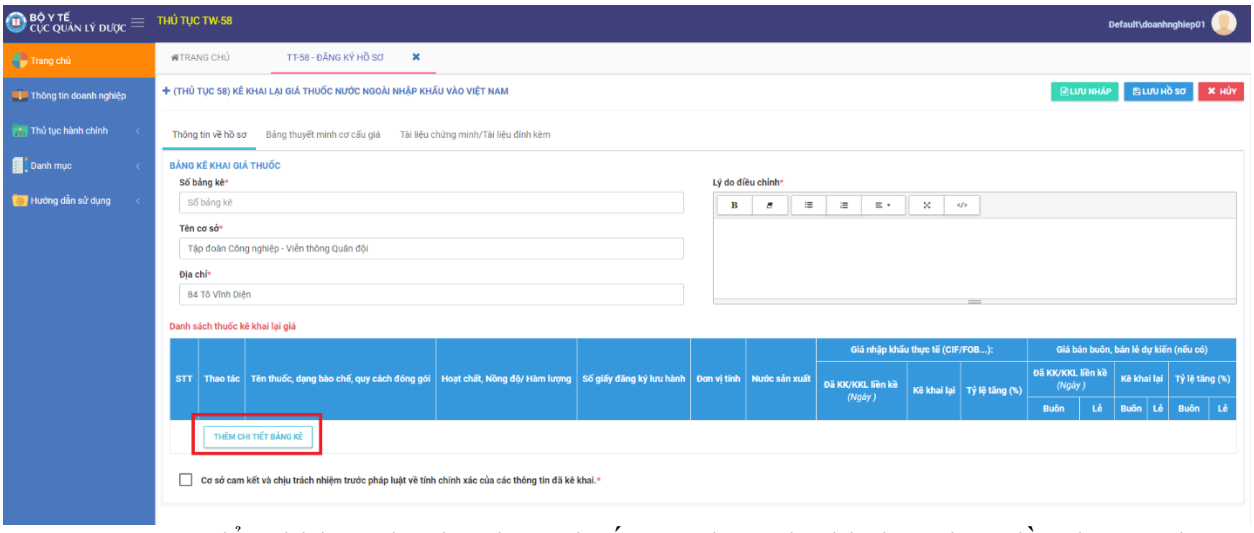


- Bước 3: Thêm mới bảng kê khai giá thuốc

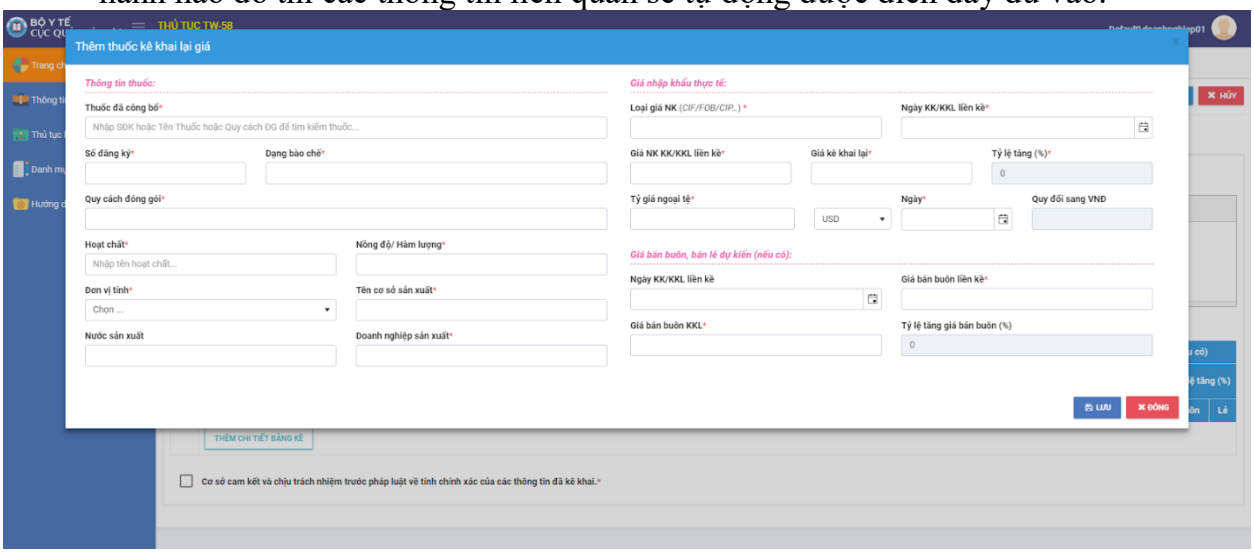
Nhập đầy đủ các thông tin cơ bản của doanh nghiệp (tối thiểu là các thông tin bắt buộc có gắn dấu *).

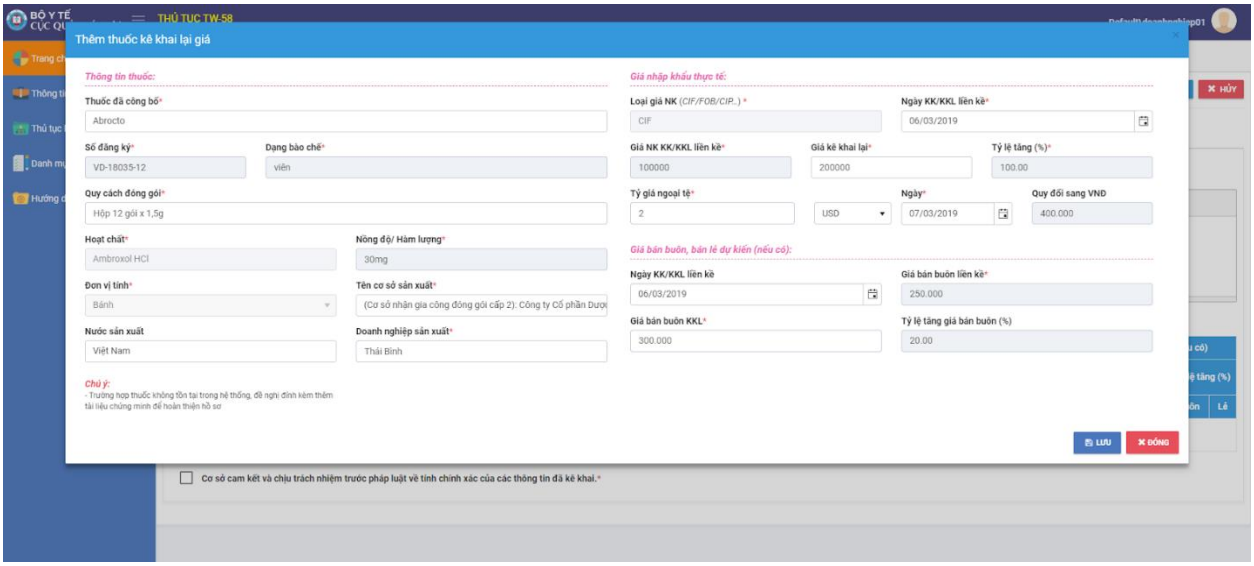
Thêm chi tiết bảng kê

- Tại tab Bảng kê khai giá thuốc trên màn hình thêm mới hồ sơ, kích vào nút THÊM CHI TIẾT BẢNG KÊ:

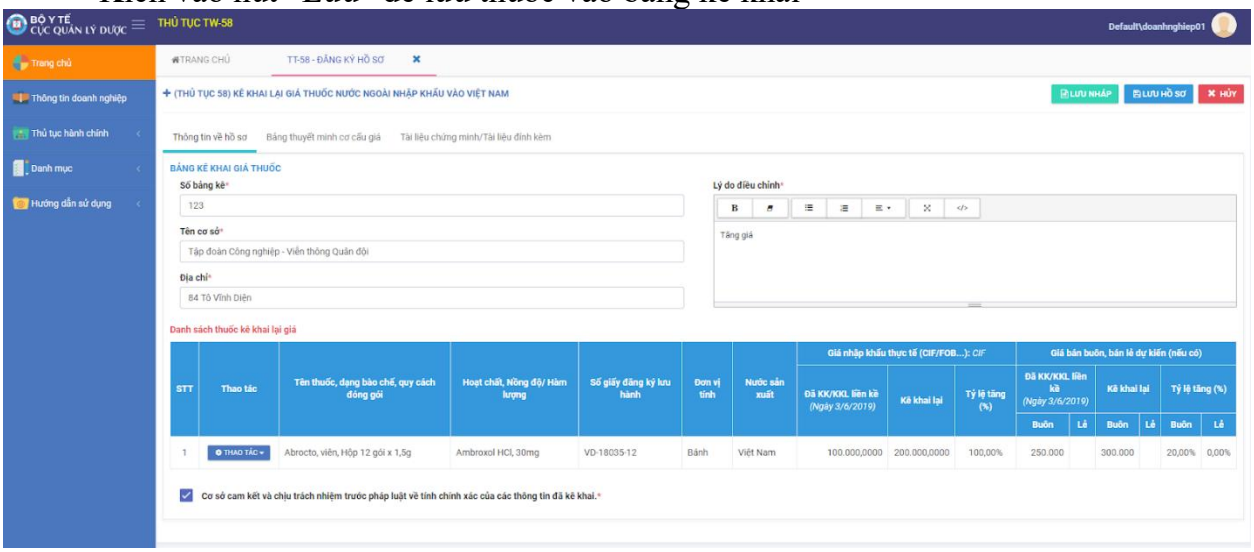


- Hiển thị hộp thoại "Thêm thuốc vào bảng kê khai". Nhập đầy đủ các thông tin, tối thiểu là các thông tin bắt buộc. Chỉ cần nhập số đăng ký lưu hành hoặc hoạt chất thì hệ thống sẽ tự động hiển thị dữ liệu tương ứng đã được liên thông trên hệ thống dược quốc gia cho người dùng chọn, khi chọn một hoạt chất hoặc số đăng ký lưu hành nào đó thì các thông tin liên quan sẽ tự động được điền đầy đủ vào.



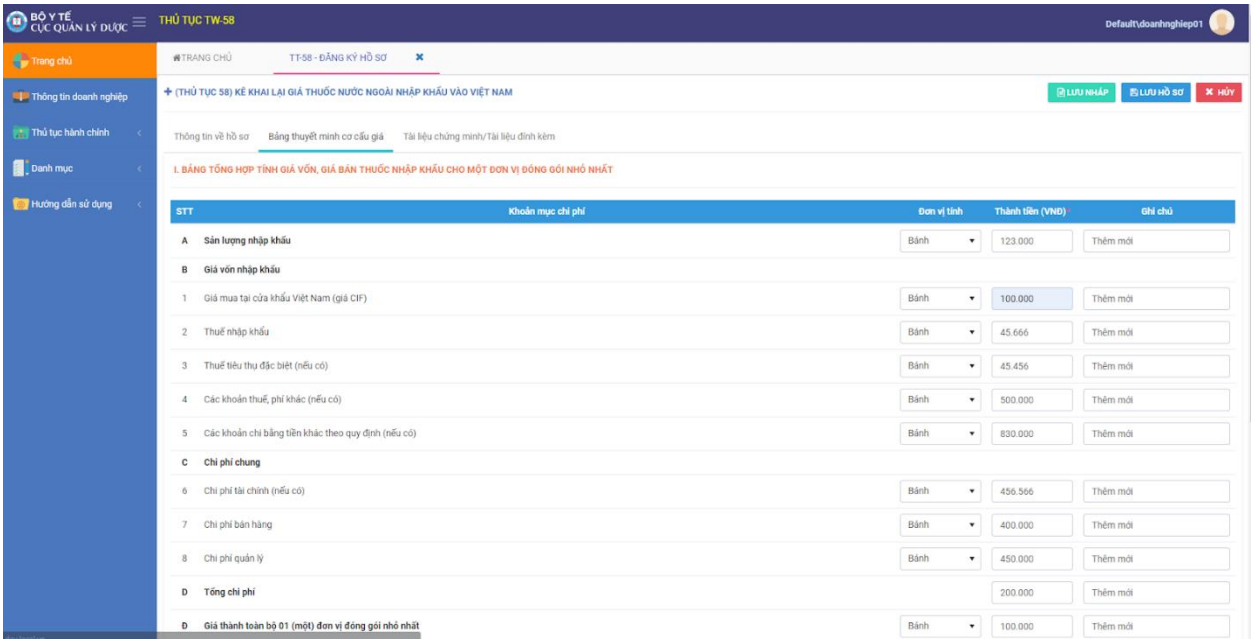


- Kích vào nút "Lưu" để lưu thuốc vào bảng kê khai

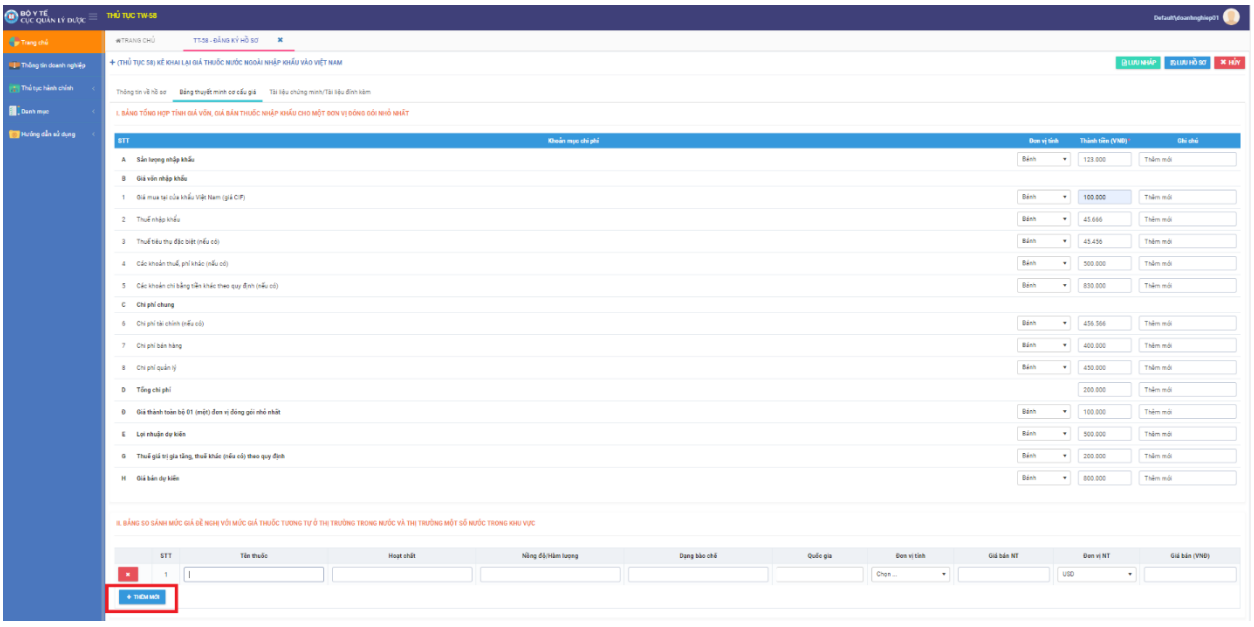


- Bước 5: Thêm bảng thuyết minh cơ cấu giá

Đơn vị tính sẽ tự động mặc định theo đơn vị tính của thuốc được thêm trong bảng kê khai. Doanh nghiệp chỉ cần nhập thành tiền:

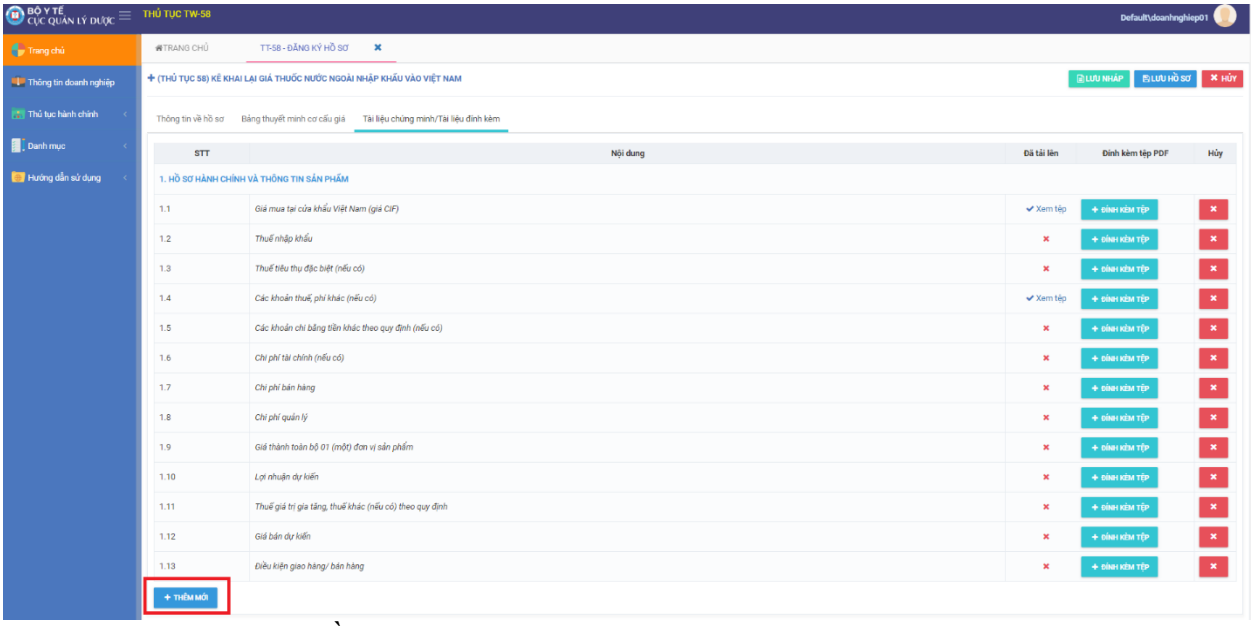


Thêm "Bảng so sánh mức giá đề nghị với mức giá thuốc tương tự ở thị trường trong nước và thị trường một số nước trong khu vực". Click vào nút thêm mới và điền các thông tin tương ứng:



- Bước 6: Thêm tài liệu chứng minh cho việc kê khai giá

Thêm tài liệu chứng minh bằng cách nhấn vào nút "Đính kèm tệp" tại tài liệu đính kèm tương ứng hoặc nhấn nút "Thêm mới":



- Bước 7: Lưu nháp hồ sơ

Tiện ích này giúp người dùng trong quá trình tạo mới hồ sơ vì lý do nào đó như muốn chỉnh sửa, lưu lại để xem và chưa muốn nộp hồ sơ:

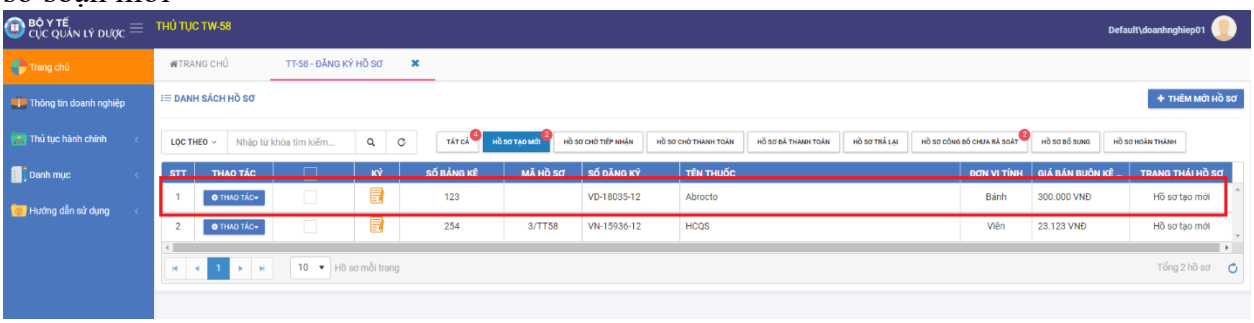
Kích chọn

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ lưu nháp"

- Bước 8: Lưu hồ sơ

Kích chọn nút

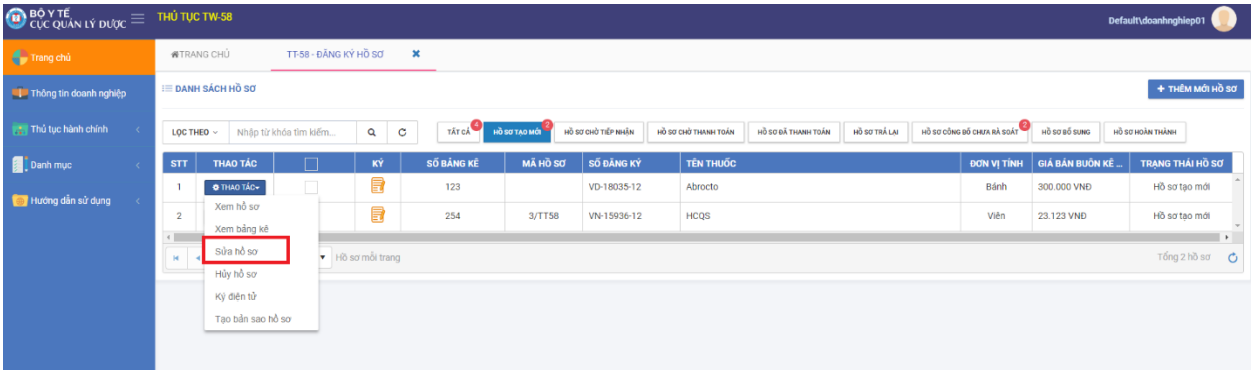
hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ soạn mới"



4. Sửa hồ sơ

Khi doanh nghiệp muốn thay đổi thông tin hồ sơ đã tạo, có thể thực hiện thao tác sửa hồ sơ:

- Bước 1: Tại hồ sơ cần chỉnh sửa, kích chọn "Sửa hồ sơ" trong cột "Thao tác"



- Bước 2: Nhập các thông tin chỉnh sửa

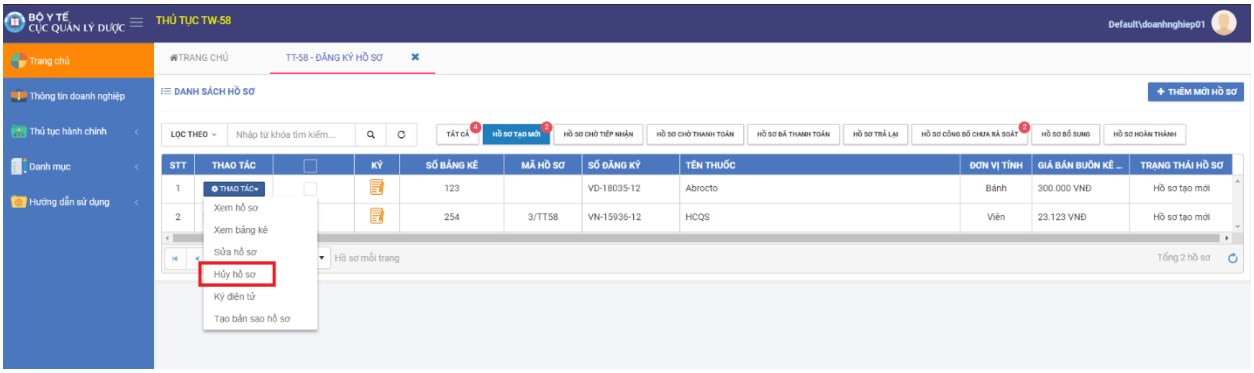
  Bảng kê khai giá thuốc
  - Nhập các thông tin chỉnh sửa, tối thiểu là các thông tin bắt buộc
  - Sửa/xóa thuốc trong bảng kê

  Bảng thuyết minh cơ cấu giá: nhập các thông tin chỉnh sửa
  Tài liệu đính kèm: Chỉnh sửa tài liệu đính kèm
- Bước 3: Kích chọn "Lưu hồ sơ" để cập nhật thông tin hồ sơ

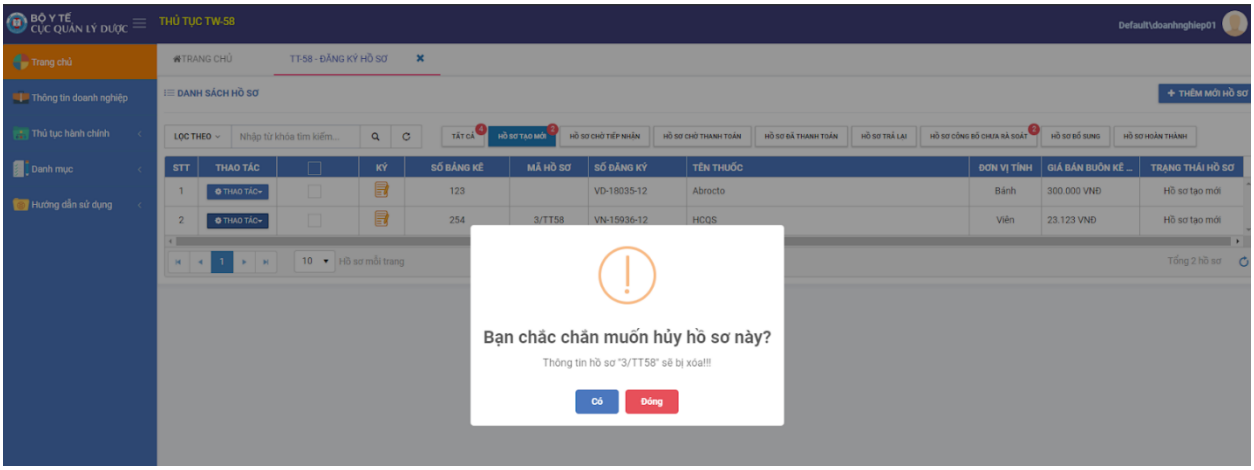
5. Hủy hồ sơ

Doanh nghiệp có thể hủy hồ sơ đã tạo bằng cách thực hiện thao tác:

- Bước 1: Tại hồ sơ muốn hủy, kích chọn "Hủy hồ sơ" trong cột tháo tác



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn "Có" để hủy hồ sơ.

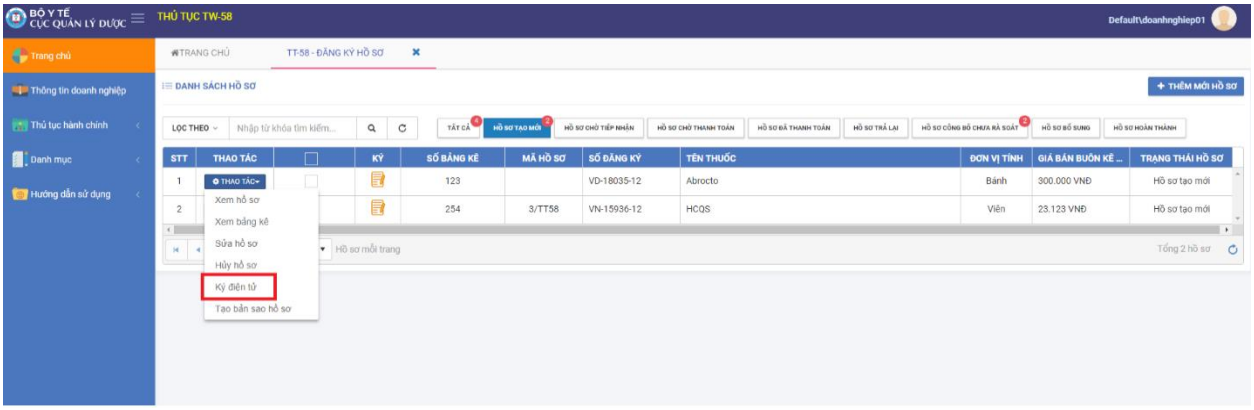


6. Ký điện tử

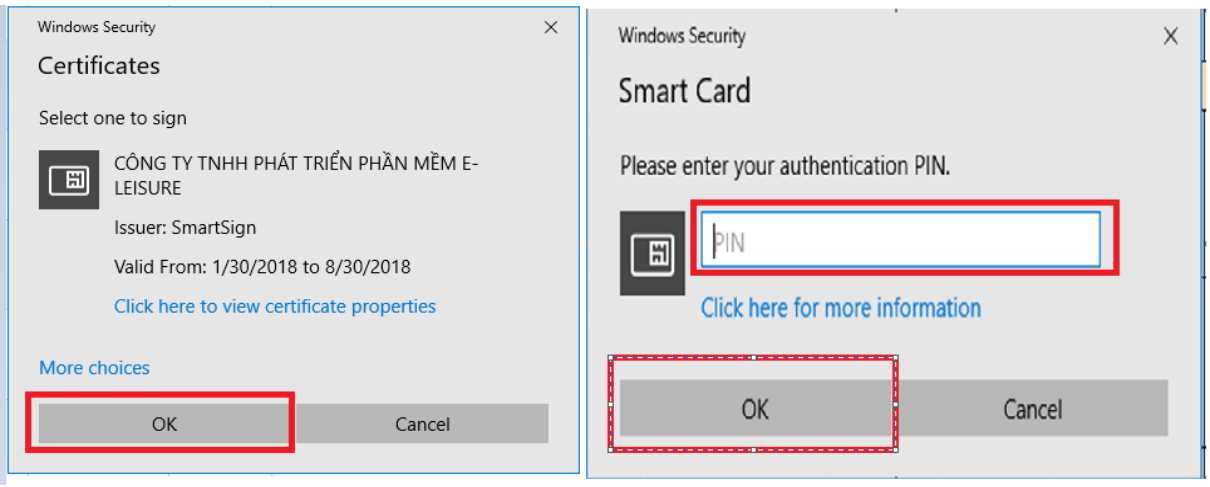
Tạo chữ ký cho hồ sơ của doanh nghiệp. Thao tác thực hiện:

Trước tiên để ký được điện tử số bạn cần phải có USB token và đã cài thành công bộ ký điện tử. Thực hiện kiểm tra xem đã cài bộ cài thành công hay chưa và cắm USB Token vào PC

Tại hồ sơ cần ký, kích chọn "Ký điện tử" trong cột tháo tác hoặc chọn biểu tượng tại cột Ký.



Hệ thống sẽ hiển thị màn hình cho phép nhập mã Pin. Tiến hành nhập mã Pin sau đó ấn OK



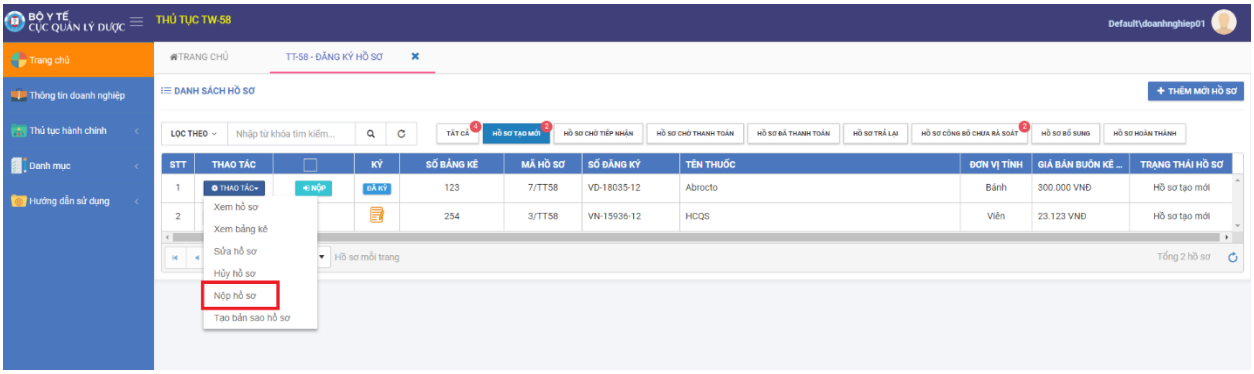
Sau khi nhập mã PIN đúng thì Hệ thống sẽ thông báo Lưu thành công, hiển thị đơn hàng có chữ ký số của DN, đồng thời icon cũng không còn hiển thị nữa.

Trường hợp sửa hồ sơ và Lưu lại thì icon hiển thị lại cho phép ký lại.

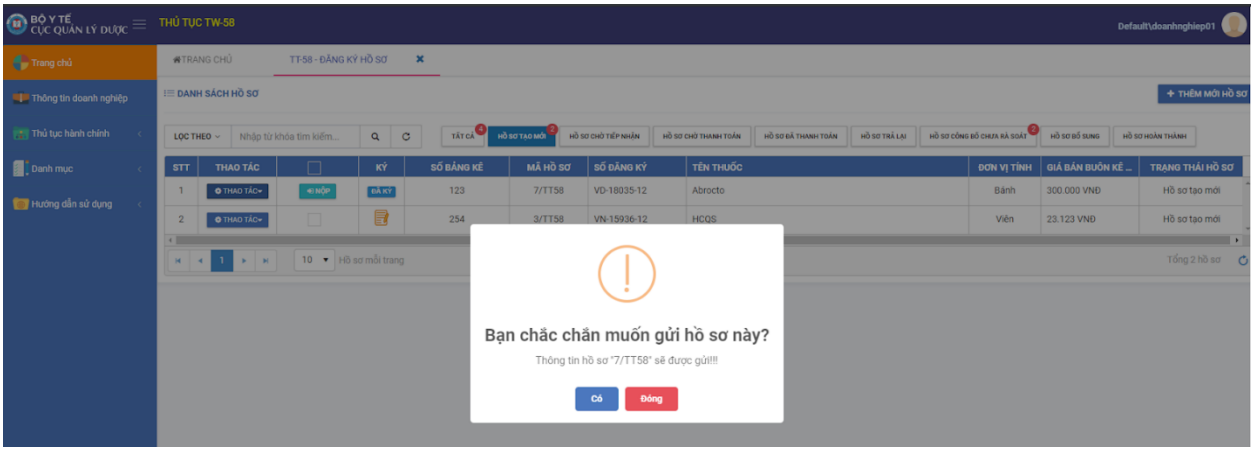
7. Nộp hồ sơ

Điều kiện nộp hồ sơ: Hồ sơ của doanh nghiệp đã được ký. Doanh nghiệp nộp hồ sơ sẽ được gửi đến bộ phận một cửa phân công.

- Bước 1: Tại hồ sơ cần nộp, kích chọn "Nộp hồ sơ" trong cột "thao tác" hoặc kích trực tiếp vào nút



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn "Có" để nộp hồ sơ:



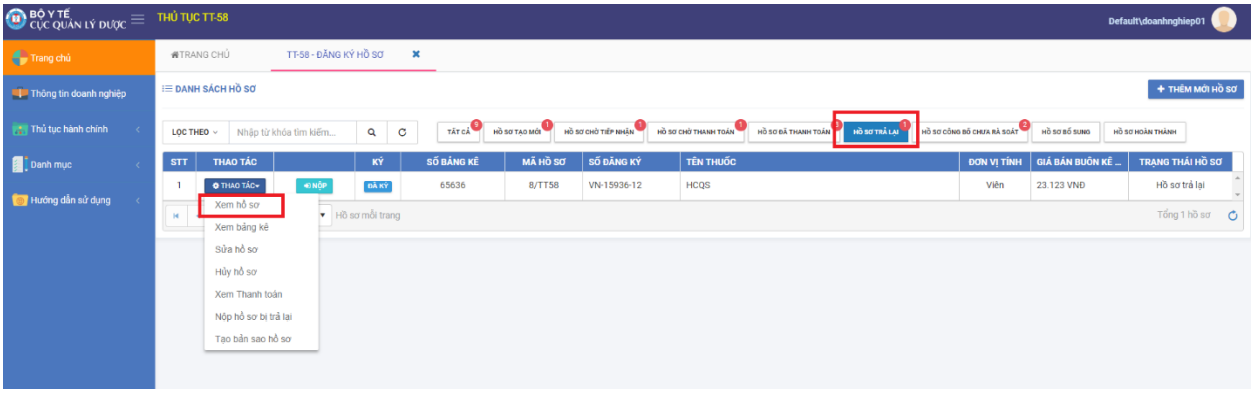
Hồ sơ được nộp thành công và được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ chờ tiếp nhận.

8. Hồ sơ trả lại

Khi Doanh nghiệp tiến hành nộp hồ sơ lên, hồ sơ đó sẽ được gửi đến cho bộ phận một cửa xem xét. Trường hợp có sai sót nào đó một cửa sẽ gửi trả lại hồ sơ cho DN có kèm theo lý do không chấp nhận thì hồ sơ đó sẽ được chuyển vào mục Hồ sơ bị trả lại.

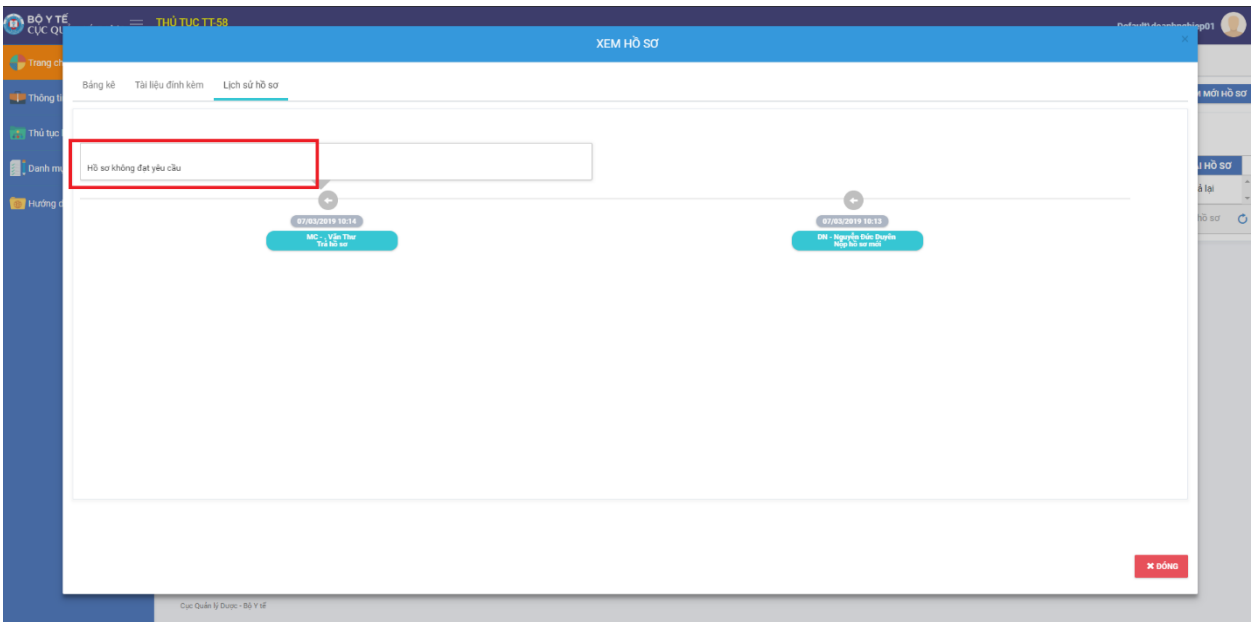
Cách xem lý do bị trả lại:

Doanh nghiệp sẽ theo dõi và tiến hành đọc lý do chuyển trả bằng cách kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ



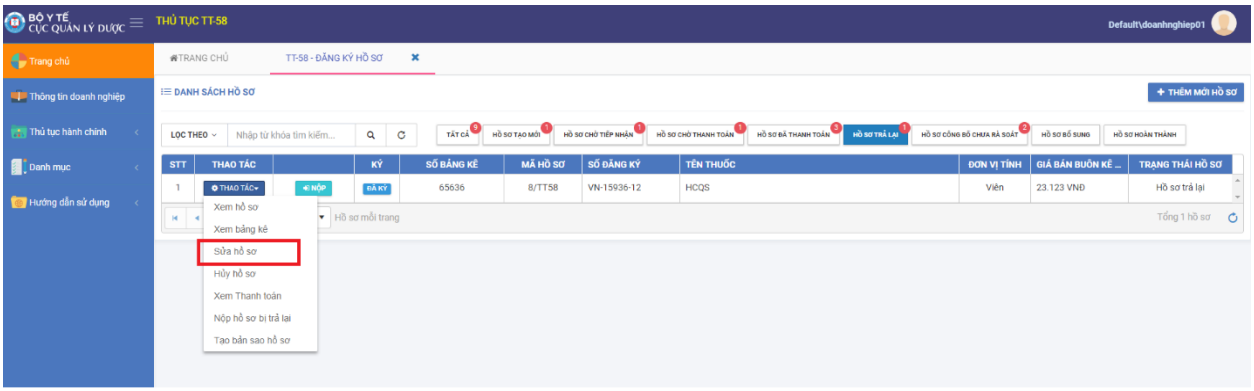
Màn hình xem hồ sơ hiển thị có mục Lịch sử hồ sơ. Chọn vào Lịch sử hồ sơ bạn sẽ nhìn thấy lý do trả lại của Một cửa:

=

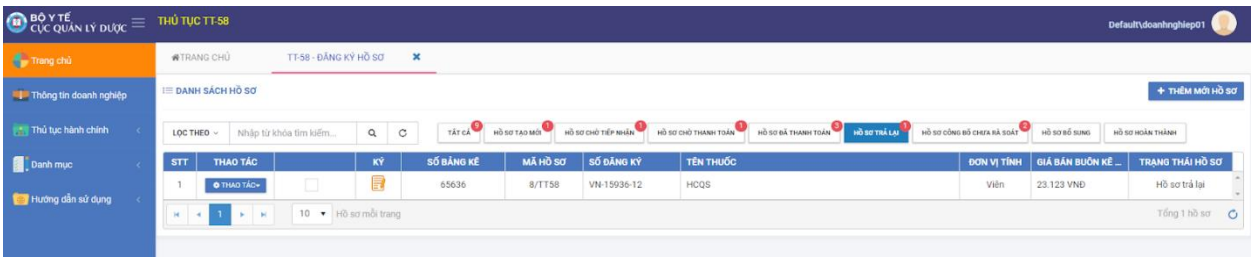


Cách sửa hồ sơ:

Bên cạnh đó, bạn có thể sửa hồ sơ bằng cách kích vào nút Thao tác và chọn Sửa hồ sơ:



Tiến hành sửa các thông tin hoặc bổ sung các thông tin còn thiếu và ấn nút Lưu hồ sơ. Khi lưu thành công thì biểu tượng ký điện tử sẽ hiển thị lại cho phép ký lại hồ sơ đơn hàng:



Cách ký và nộp hồ sơ:

Chọn Thao tác và nhấn nút Ký điện tử hoặc kích vào biểu tượng ngoài màn hình danh sách

Chọn Thao tác và nhấn nút Nộp hồ sơ bị trả lại hoặc kích vào biểu tượng

ngoài màn hình danh sách.

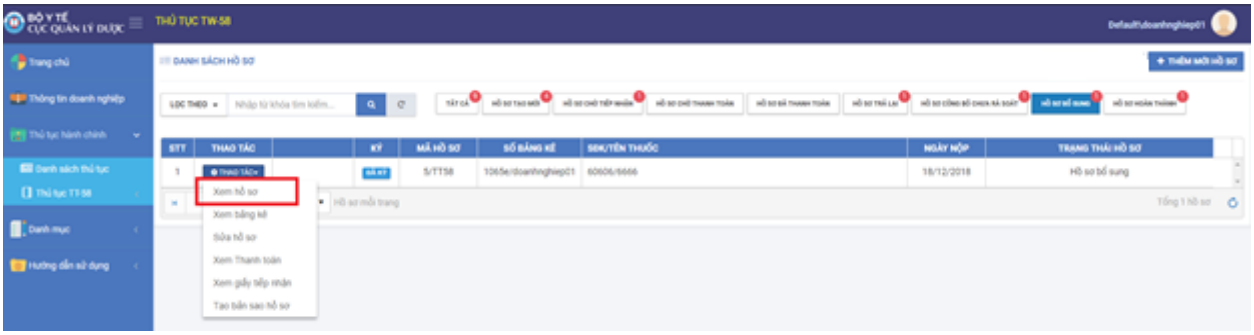
Khi nộp hồ sơ thành công thì hồ sơ đó sẽ được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ sơ chờ tiếp nhận

9. Hồ sơ yêu cầu cần sửa đổi bổ sung

Khi Doanh nghiệp tiến hành nộp hồ sơ lên, hồ sơ đó sẽ được gửi đến cho bộ phận một cửa xem xét và phân công cho lãnh đạo phòng phụ trách, hồ sơ được các chuyên viên, chuyên gia và lãnh đạo xét duyệt chưa hợp lý sẽ tạo một công văn yêu cầu SĐBS và gửi đến cho lãnh đạo cục ký công văn và văn thư đóng dấu. Công văn đó sẽ được chuyển trả lại cho DN.

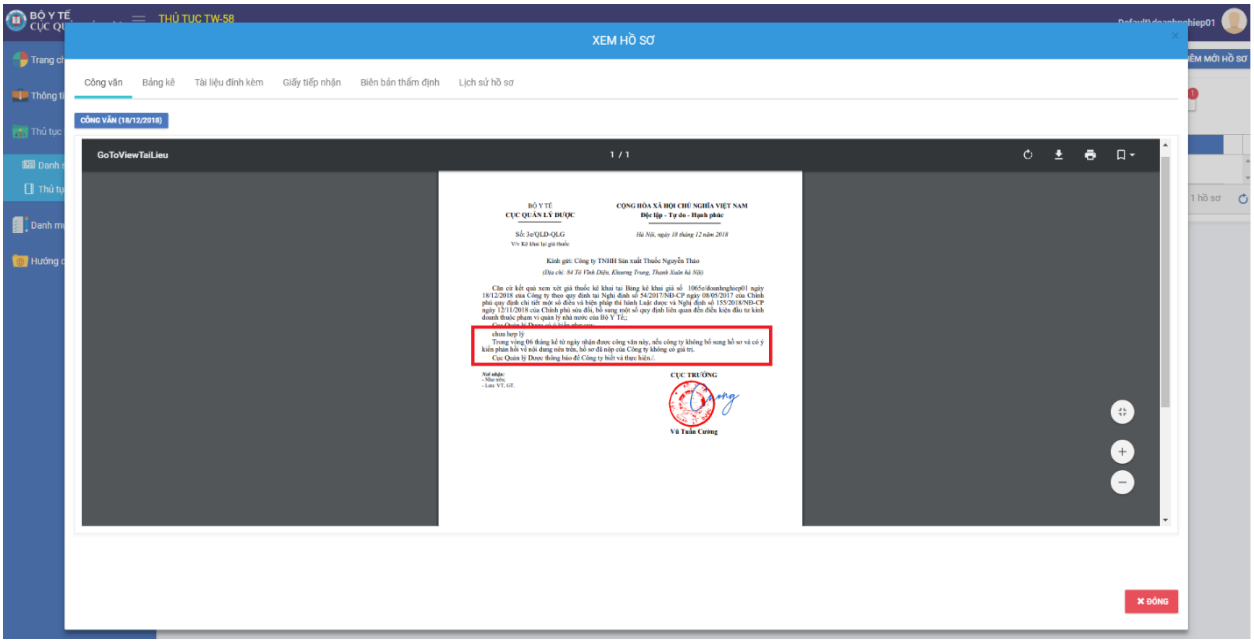
Cách xem nội dung công văn chưa chấp nhận:

Doanh nghiệp sẽ theo dõi và tiến hành đọc công văn bằng cách kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ:



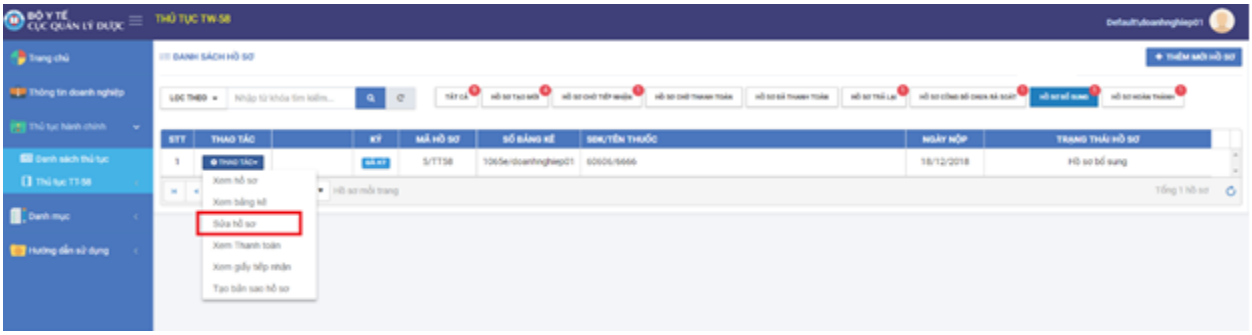
Màn hình xem hồ sơ hiển thị có mục Lịch sử hồ sơ. Chọn vào Lịch sử hồ sơ bạn sẽ nhìn thấy tất cả các lịch sử thời gian gửi lên và được lãnh đạo cục đánh giá, nhận xét.

Kích vào tab Công văn sẽ hiển thị công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ:

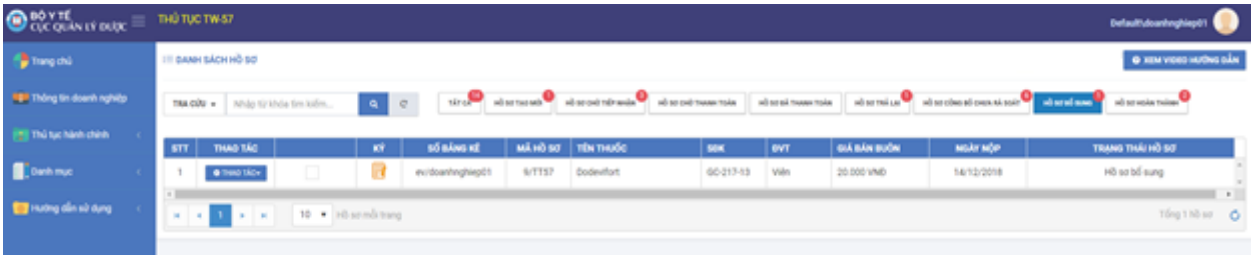


Cách sửa hồ sơ:

Từ công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung đó bạn có thể sửa hồ sơ bằng cách kích vào nút Thao tác và chọn Sửa hồ sơ



Tiến hành sửa các thông tin hoặc bổ sung các thông tin còn thiếu và ấn nút Lưu hồ sơ. Khi lưu thành công thì biểu tượng ký điện tử sẽ hiển thị lại cho phép ký lại hồ sơ:



Cách ký và nộp hồ sơ:

Chọn Thao tác và nhấn nút Ký điện tử hoặc kích vào biểu tượng ngoài màn hình danh sách

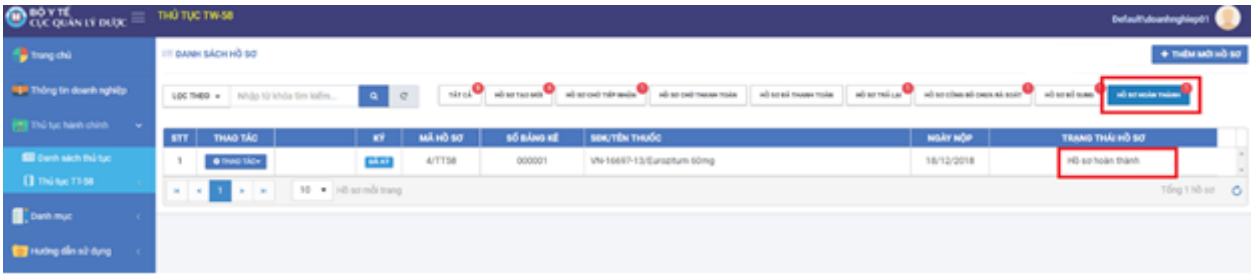
Chọn Thao tác và nhấn nút Nộp hồ sơ bị trả lại hoặc kích vào biểu tượng

ngoài màn hình danh sách.

Khi nộp hồ sơ thành công thì hồ sơ đó sẽ được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ sơ chờ tiếp nhận

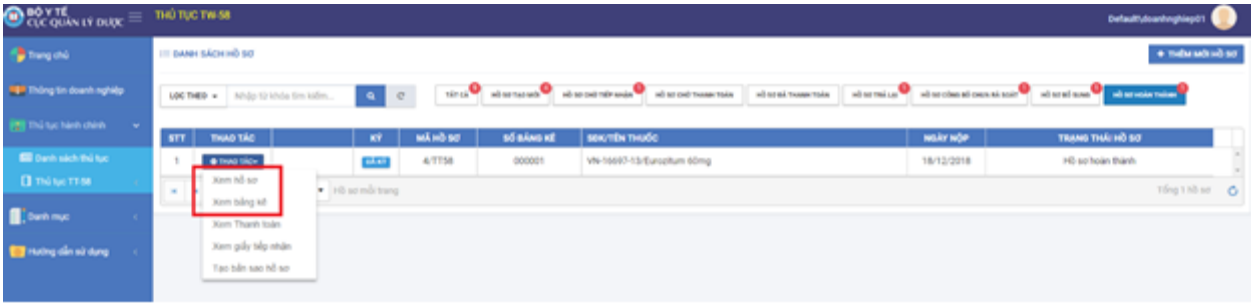
10. Hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận

Hồ sơ được lãnh đạo cục phê duyệt là đạt và chuyển cho văn thư đóng dấu đơn hàng cùng với công văn chấp nhận thông báo đến doanh nghiệp sẽ được chuyển trả lại cho DN nhìn thấy ở mục Hồ sơ hoàn thành với trạng thái Hồ sơ hoàn thành:



Cách xem bảng kê đã được duyệt chấp nhận

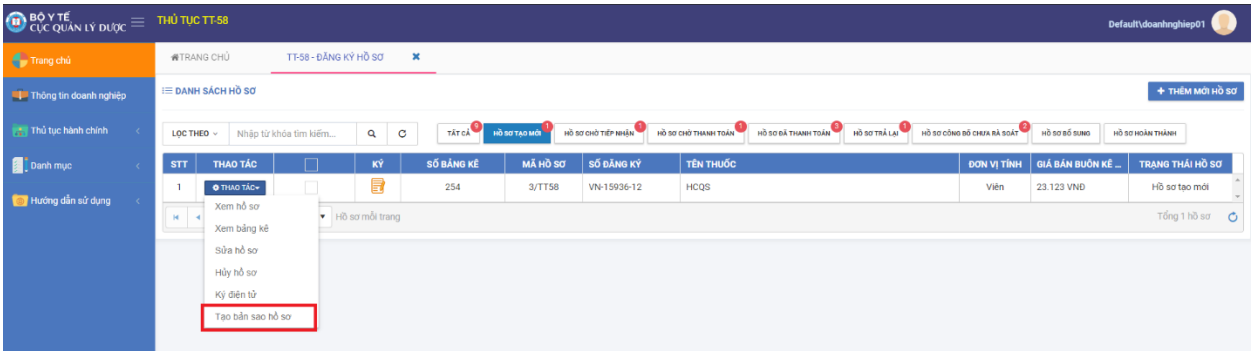
Kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ hoặc xem bảng kê:



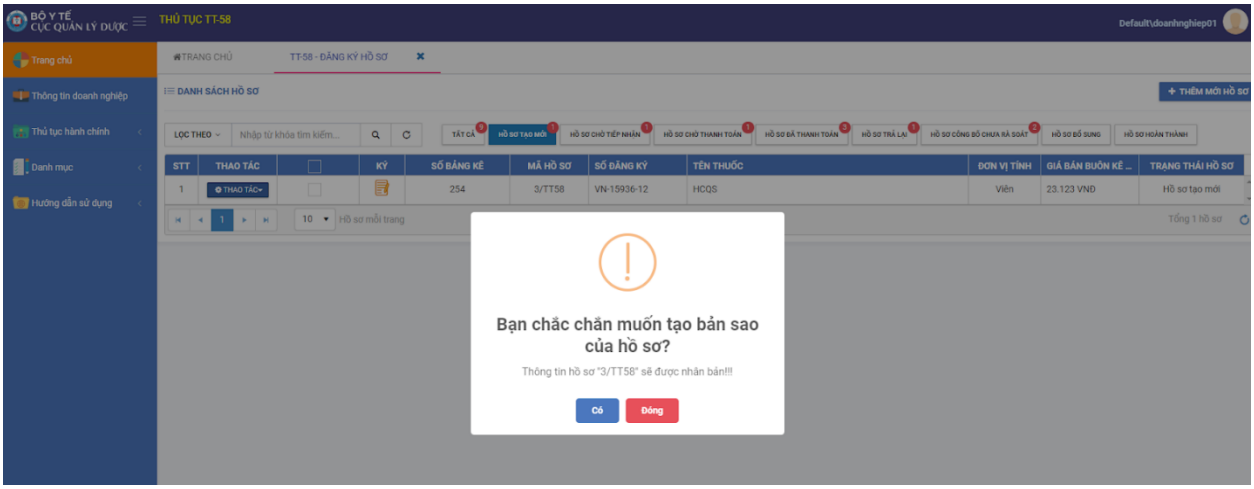
Hiển thị đầy đủ thông tin bảng kê, tài liệu đính kèm, giấy tiếp nhận, lịch sử hồ sơ

11. Tạo bản sao hồ sơ

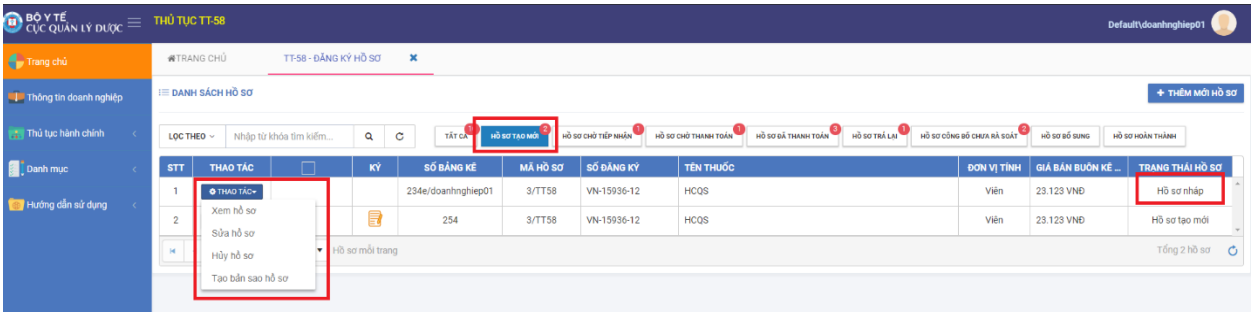
Ở tất cả các trạng thái như đã nêu đầy đủ ở trên, bạn vẫn có thể tạo mới một bản sao y nguyên như bản cũ bằng cách kích vào Thao tác và chọn đến Tạo bản sao hồ sơ:



Hệ thống hiển thị thông báo xác nhận, chọn "Có" để tạo bản sao:

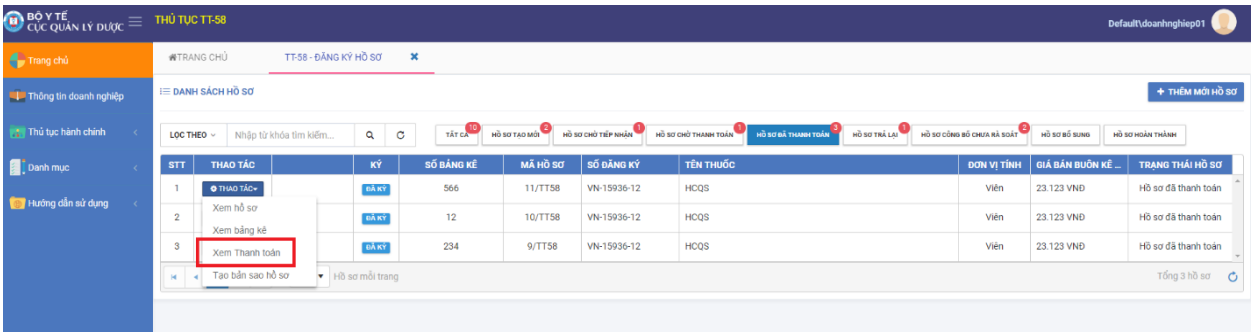


Hệ thống sẽ thông báo Tạo bản sao thành công đồng thời hồ sơ đó sẽ được tạo mới và hiển thị ở mục Hồ sơ mới với trạng thái Hồ sơ nháp có các thao tác: xem hồ sơ, sửa hồ sơ, hủy hồ sơ, tạo bản sao hồ sơ:

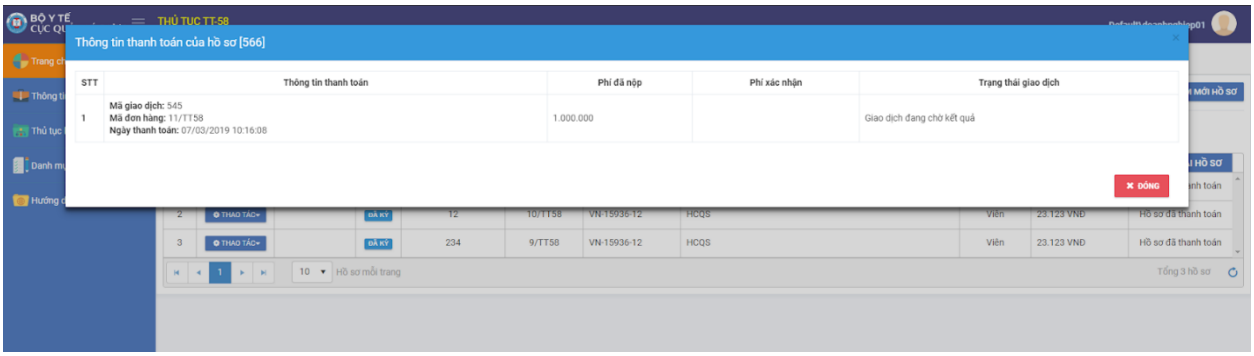


12. Xem thanh toán

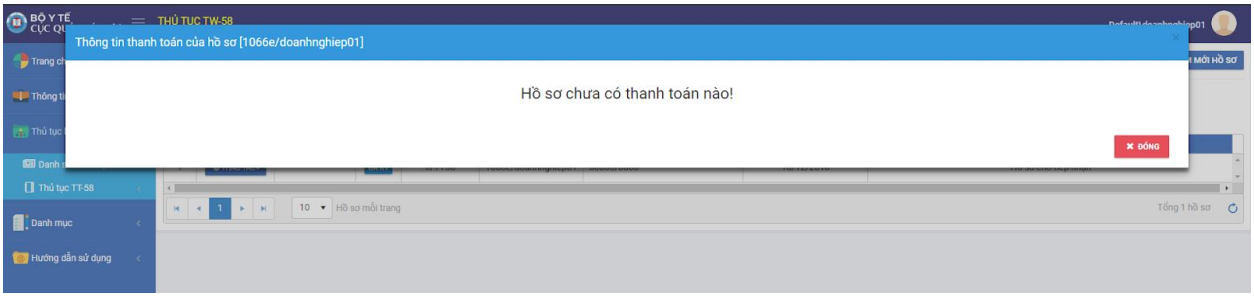
Tại các tab: hồ sơ chờ tiếp nhận, hồ sơ chờ thanh toán, hồ sơ đã thanh toán, hồ sơ trả lại, hồ sơ công bố chưa rà soát, hồ sơ bổ sung, hồ sơ hoàn thành người dùng có thể xem thanh toán bằng cách: tại cột thao tác của hồ sơ cần xem thanh toán chọn Xem thanh toán:



Đối với hồ sơ đã có thanh toán, hệ thống sẽ hiển thị thông tin thanh toán của hồ sơ:

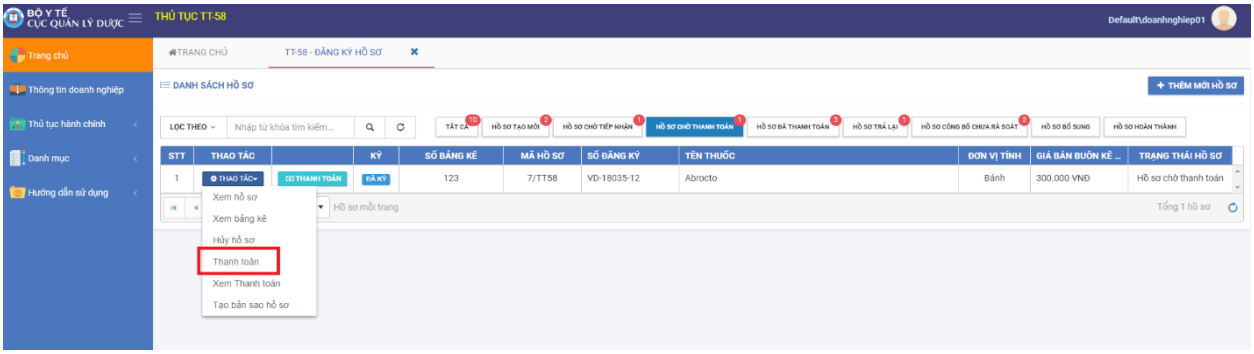


Đối với hồ sơ chưa thanh toán, hệ thống sẽ hiển thị:

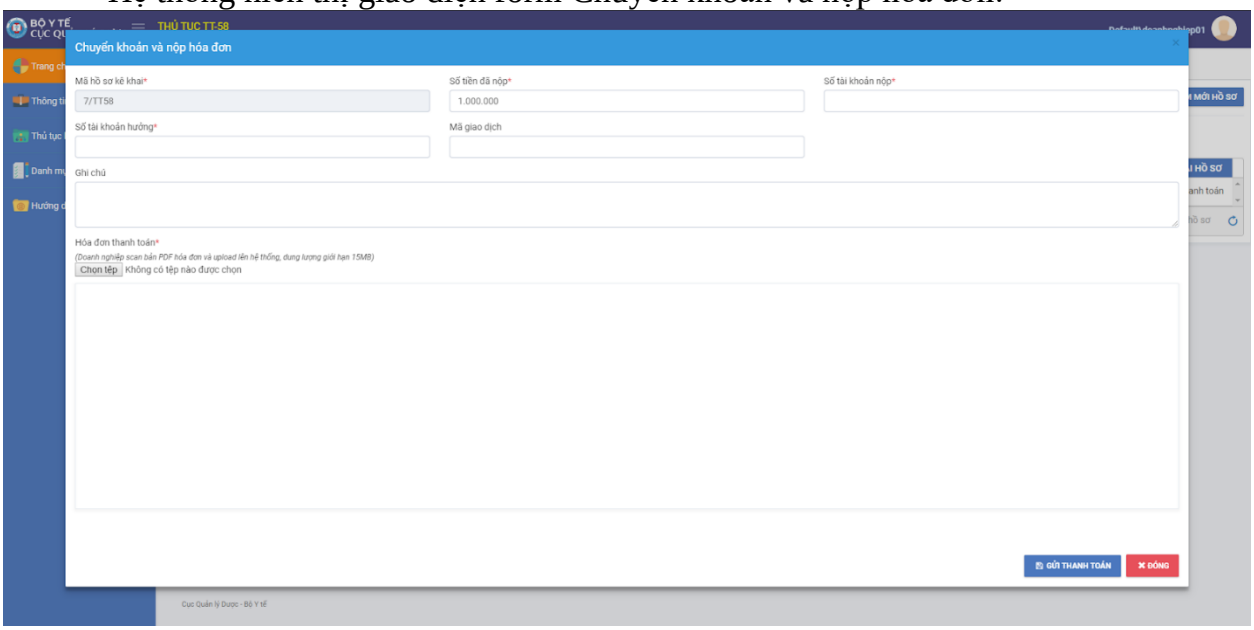


13. Thanh toán

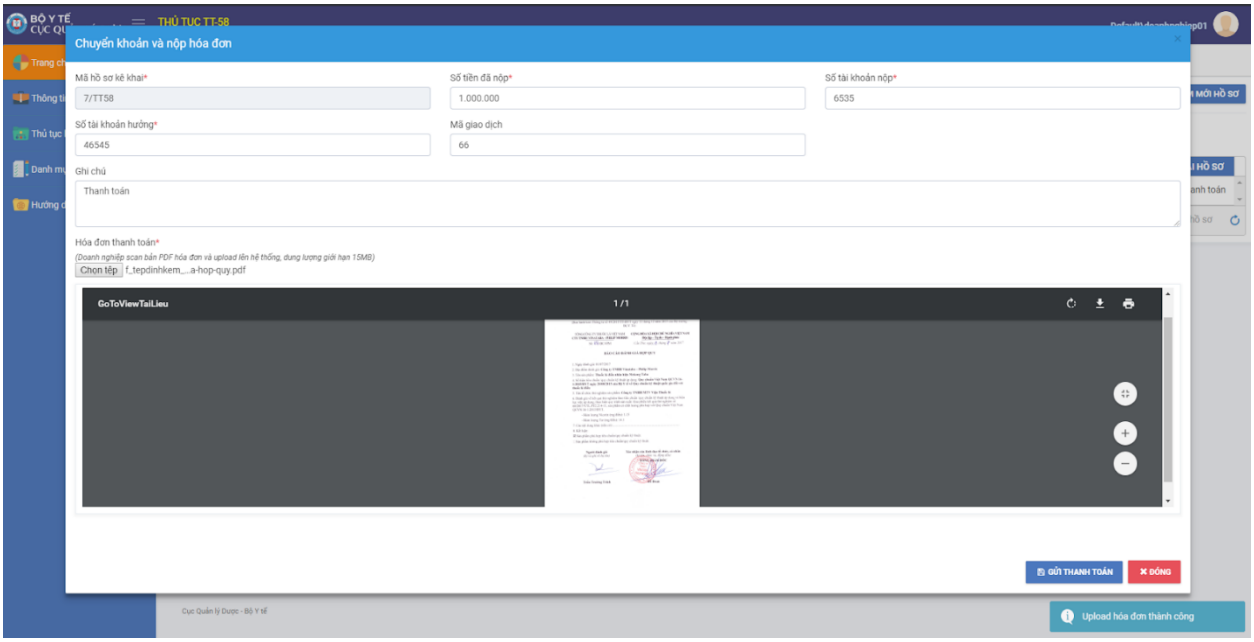
Tại cột thao tác của hồ sơ nằm trong tab Hồ sơ chờ thanh toán, nhấn chọn Thanh toán:



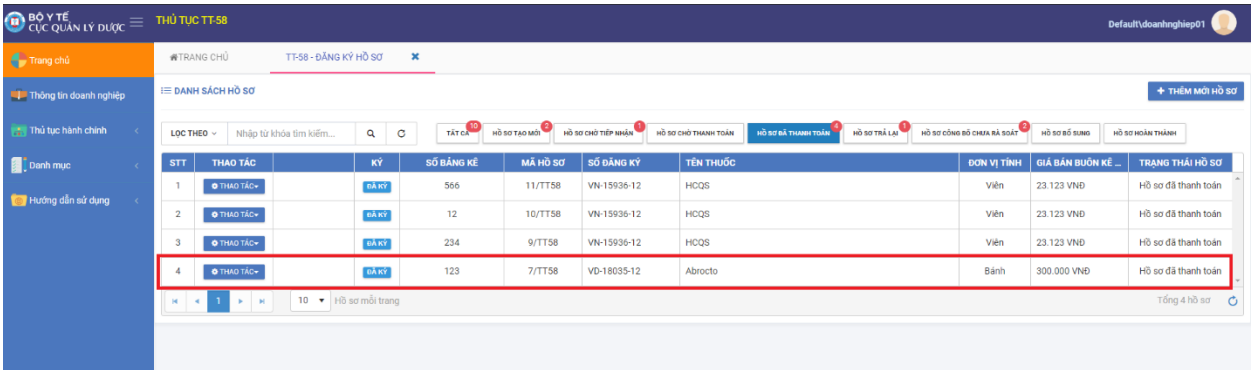
Hệ thống hiển thị giao diện form Chuyển khoản và nộp hóa đơn:



Nhập đầy đủ các thông tin yêu để thanh toán:

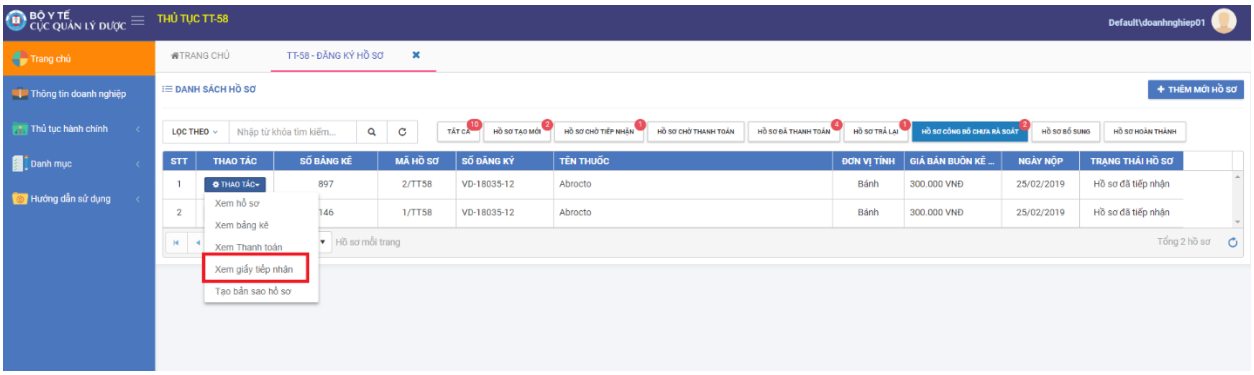


Nhấn Gửi thanh toán Hệ thống thông báo Lưu thành công, hồ sơ chuyển sang tab Hồ sơ đã thanh toán với trạng thái Hồ sơ đã thanh toán:

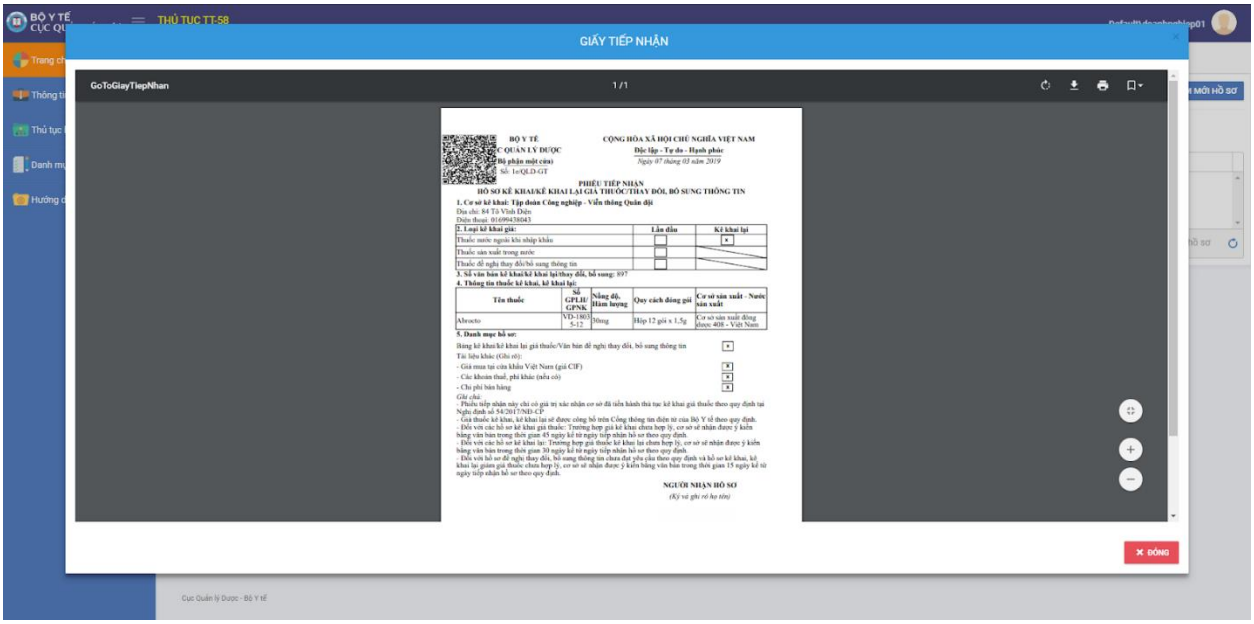


14. Xem giấy tiếp nhận

Tại cột Thao tác của hồ sơ nằm trong tab Hồ sơ công bố chưa ra soát hoặc tab Hồ sơ hoàn thành, chọn Xem giấy tiếp nhận:



Hệ thống hiển thị giấy tiếp nhận của hồ sơ:

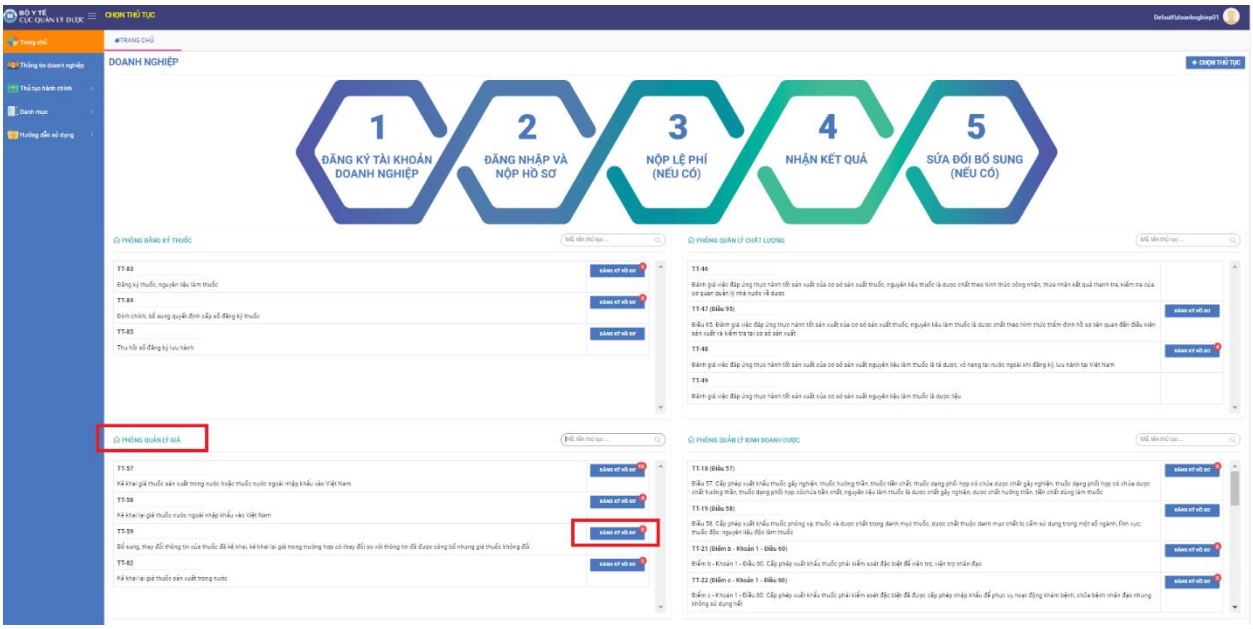


V. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-59: Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi.

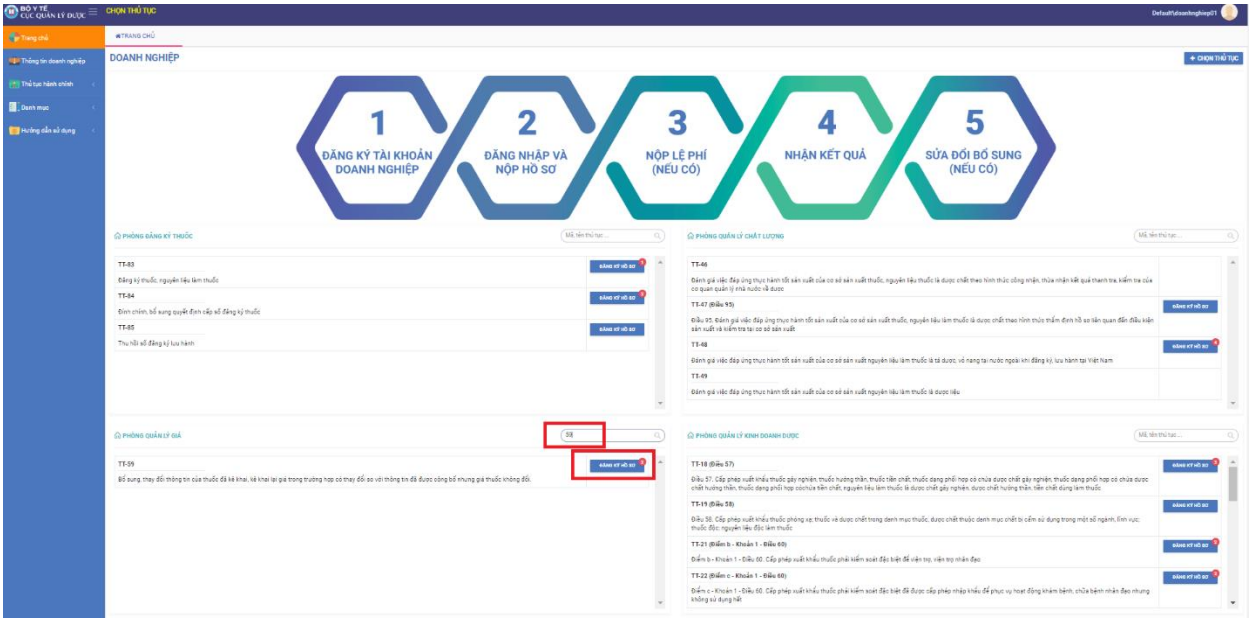
1. Hiển thị danh sách hồ sơ

Giúp các cá nhân, tổ chức, doanh nghiệp tạo mới hồ sơ để đăng ký đơn hàng.

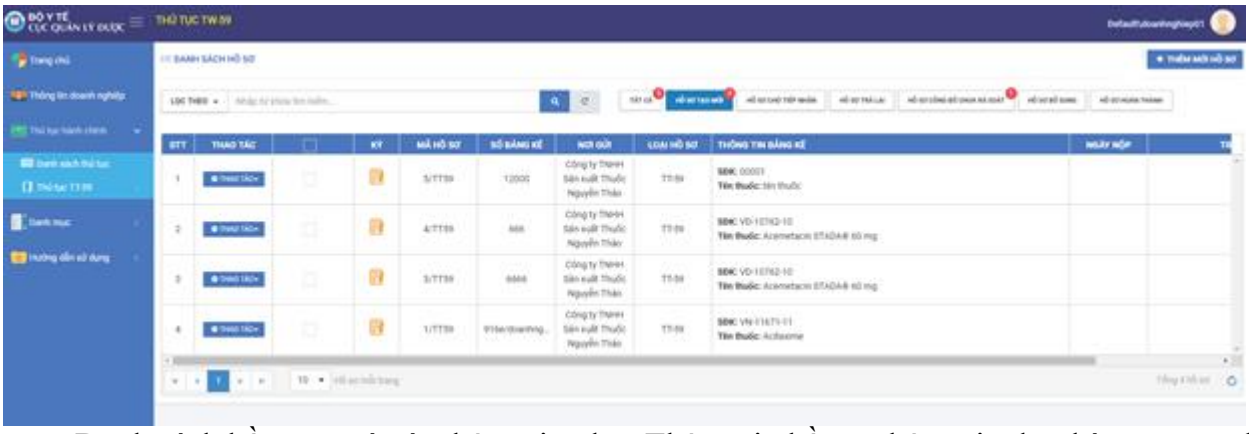
- Bước 1: Đăng nhập thành công vào hệ thống bằng tài khoản doanh nghiệp
- Bước 2: Nhấp vào "Đăng ký hồ sơ" tại thử tục 59 phòng quản lý giá



Ngoài ra cũng có thể tìm kiếm thủ tục bằng cách nhập từ khóa tìm kiếm vào ô tìm kiếm:



Hiển thị danh sách hồ sơ tại thủ tục bạn chọn bao gồm tất cả hồ sơ mới, hồ sơ đang thẩm định, hồ sơ bị trả lại, hồ sơ cần bổ sung, hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận và Tất cả.



Danh sách hồ sơ sẽ có các thông tin như: Thông tin hồ sơ, thông tin đơn hàng, trạng thái hồ sơ, ngày nộp và các thao xem, sửa, hủy, tạo bản sao, ký, nộp đối với đơn hàng.

Giải thích về các trạng thái:

- Hồ sơ nháp: Hồ sơ được DN thêm mới và tiến hành Lưu nháp.
- Hồ sơ tạo mới: Hồ sơ được DN thêm mới thành công và tiến hành Lưu hồ sơ.
- Hồ sơ chờ tiếp nhận: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được gửi đến bộ phận một cửa xem xét đồng thời hồ sơ đó sẽ được chuyển từ mục Hồ sơ mới sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận.
- Hồ sơ trả lại: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được bộ phận một cửa xem xét và bị một cửa từ chối.
- Hồ sơ công bố chưa rà soát: bao gồm hồ sơ được kế toán xác nhận thanh toán và chuyển cho bộ phận một cửa chuyển lại cho lãnh đạo phòng phân công.
- Hồ sơ bổ sung: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả rà soát, xem xét hồ sơ là chưa hợp lý sẽ tạo một công văn yêu cầu DN sửa

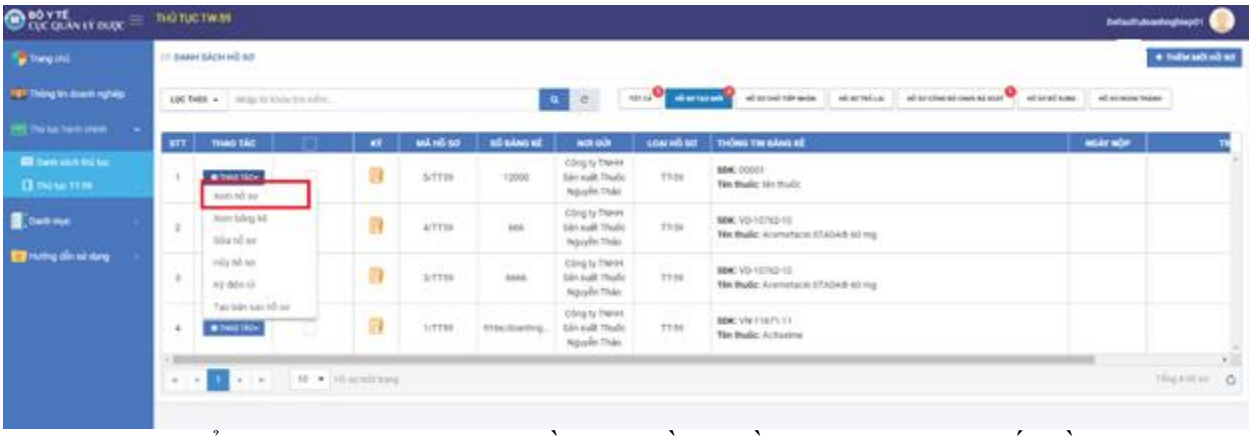
đổi bổ sung, công văn này sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu để trả lại kết quả cho DN.

- Hồ sơ hoàn thành: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả rà soát, xem xét hồ sơ là chưa phát hiện bất hợp lý sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu bảng kê và công văn chấp nhận để trả lại kết quả cho DN.

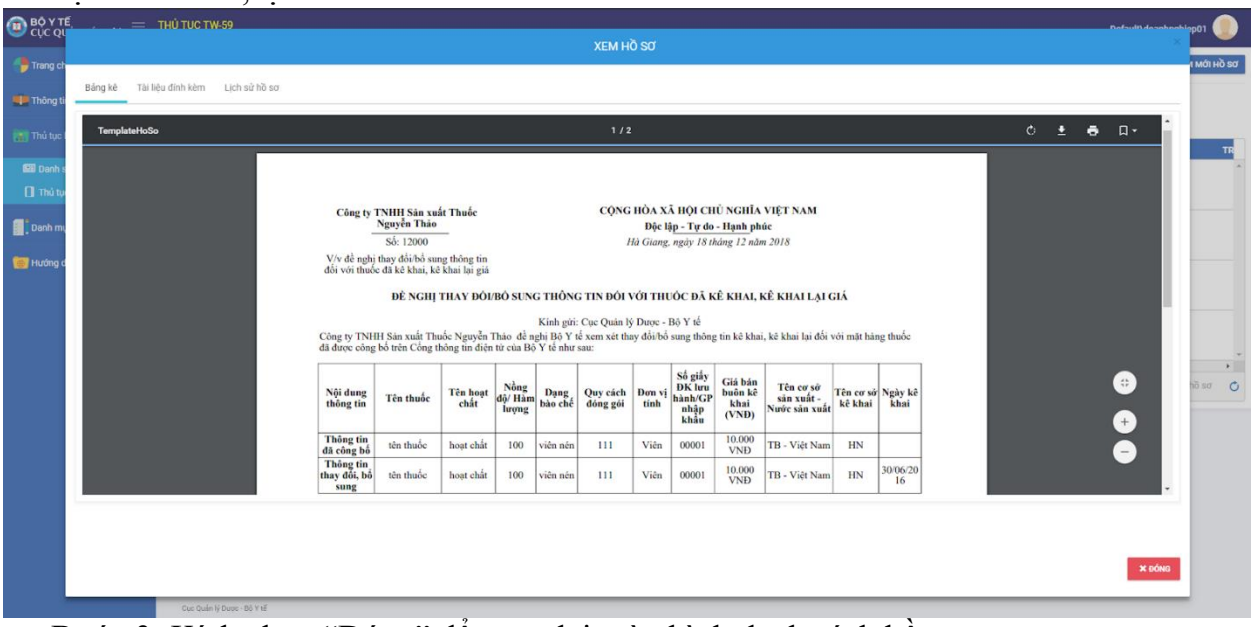
2. Xem thông tin hồ sơ

Hiển thị thông tin chi tiết hồ sơ doanh nghiệp.

- Bước 1: Xem hồ sơ bằng cách kích vào cột "Thao tác" và chọn "Xem hồ sơ" tại hồ sơ đó:



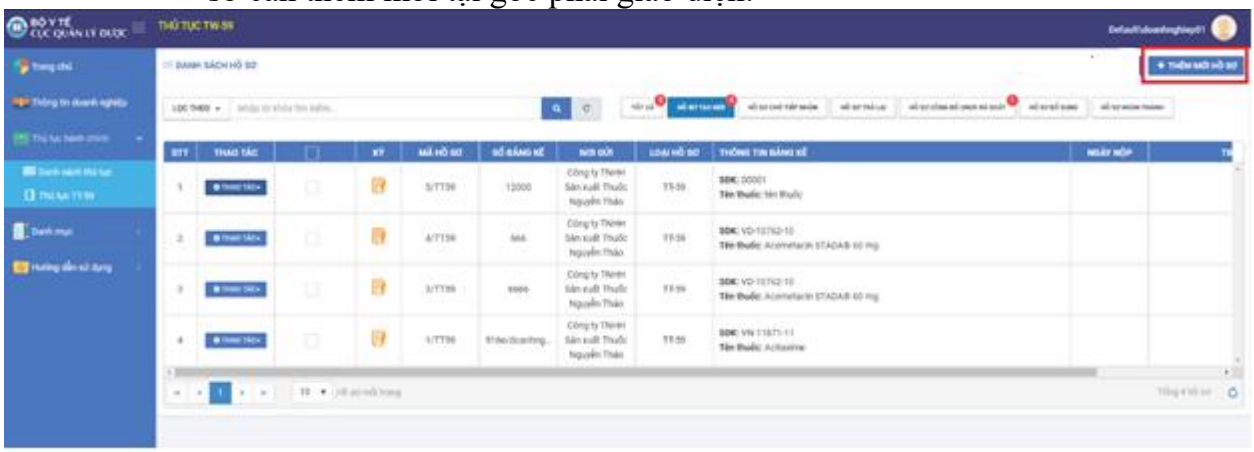
- Bước 2: Hiển thị màn hình "Xem hồ sơ". Hồ sơ gồm thông tin chi tiết về bảng kê, tài liệu đính kèm, lịch sử hồ sơ.



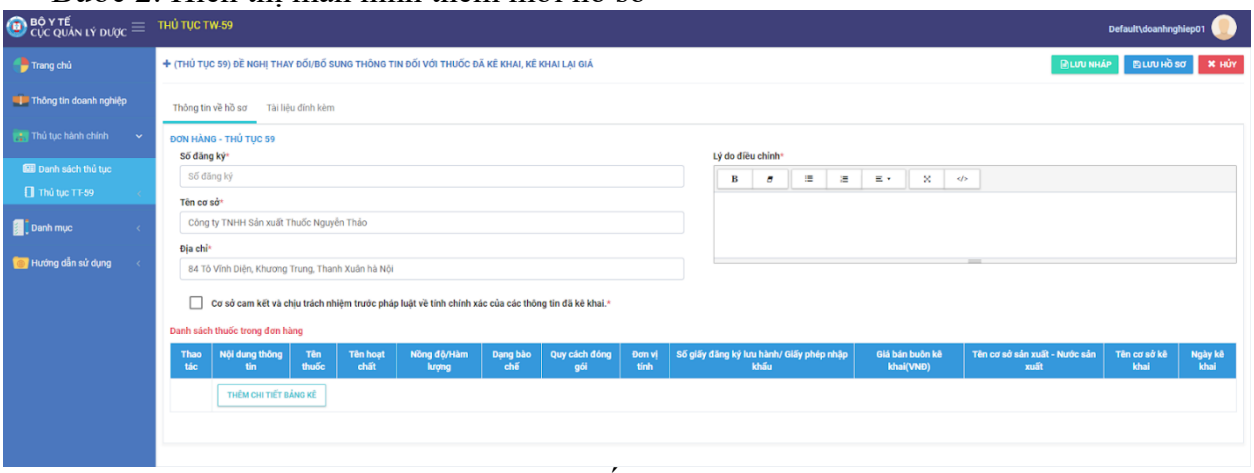
- Bước 3: Kích chọn "Đóng" để quay lại màn hình danh sách hồ sơ

3. Thêm mới hồ sơ

- Bước 1: Tại màn hình danh sách hồ sơ, kích chọn “Thêm mới hồ sơ” và chọn loại hồ sơ cần thêm mới tại góc phải giao diện:



- Bước 2: Hiển thị màn hình thêm mới hồ sơ

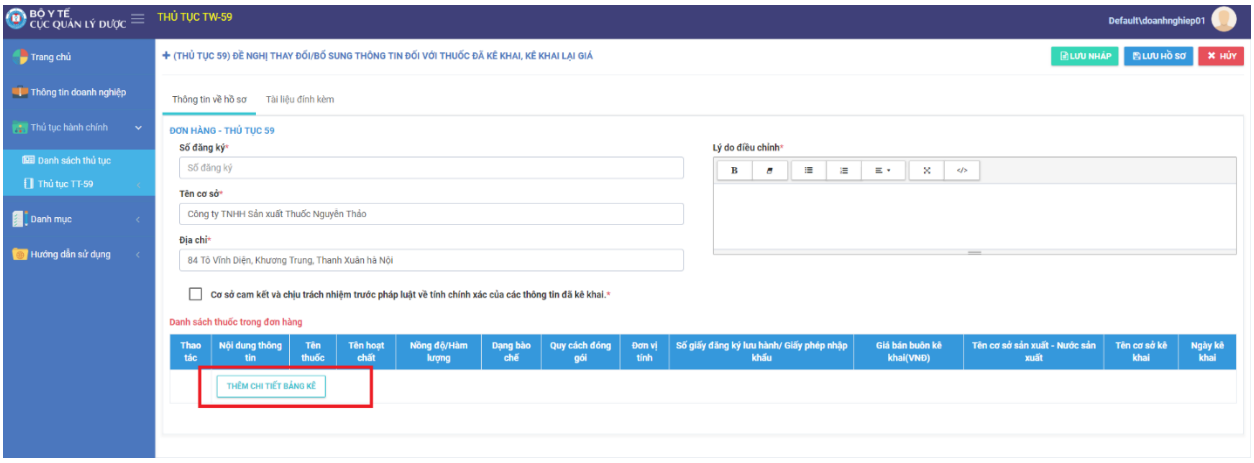


- Bước 3: Thêm mới bảng kê khai giá thuốc

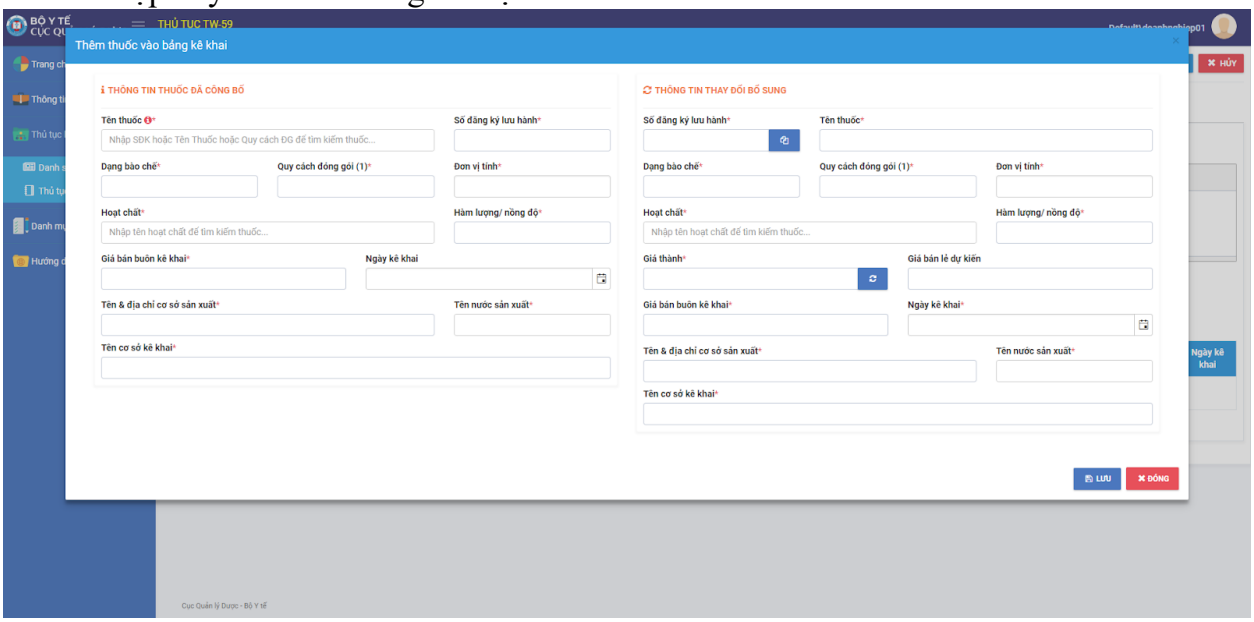
Nhập đầy đủ các thông tin cơ bản của doanh nghiệp (tối thiểu là các thông tin bắt buộc có gắn dấu *).

Thêm chi tiết bảng kê

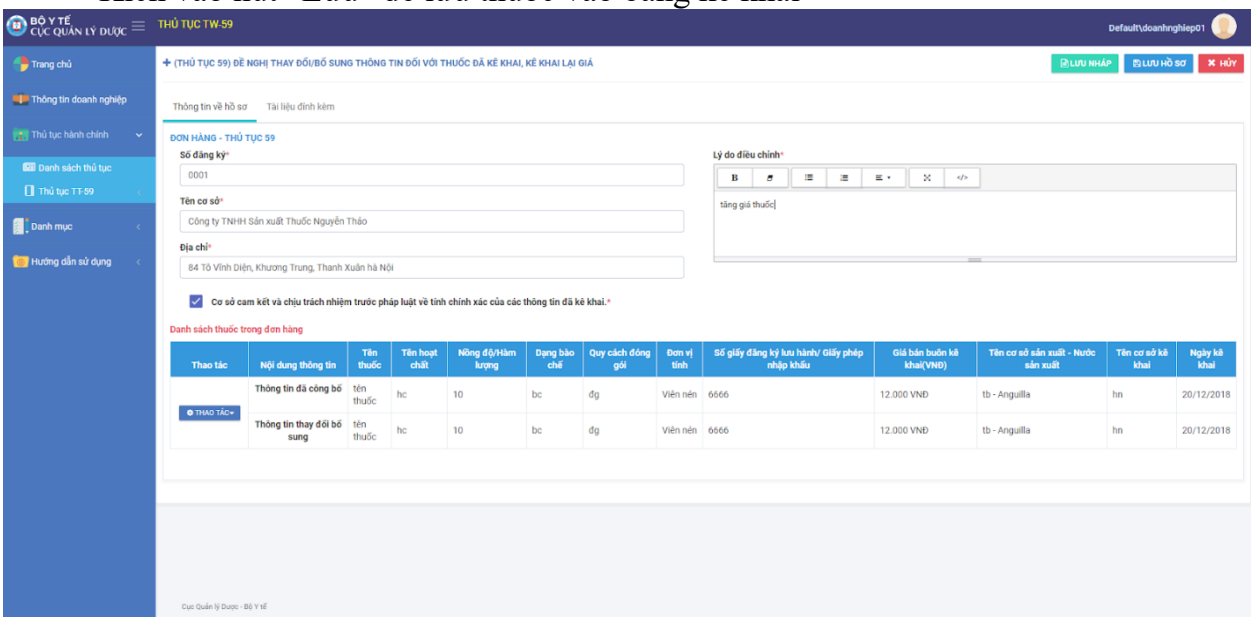
- Tại tab Bảng kê khai giá thuốc trên màn hình thêm mới hồ sơ, kích vào nút THÊM CHI TIẾT BẢNG KÊ:



- Hiển thị hộp thoại “Thêm thuốc vào bảng kê khai”. Nhập đầy đủ các thông tin, tối thiểu là các thông tin bắt buộc. Đối với thuốc đã công bố thì chỉ cần nhập số đăng ký lưu hành hoặc hoạt chất thì hệ thống sẽ tự động hiển thị dữ liệu tương ứng đã được liên thông trên hệ thống dược quốc gia cho người dùng chọn, khi chọn một hoạt chất hoặc số đăng ký lưu hành nào đó thì các thông tin liên quan sẽ tự động được điền đầy đủ vào. Thuốc không nằm trong danh sách thuốc đã công bố thì sẽ nhập đầy đủ các trường dữ liệu:



- Kích vào nút “Lưu” để lưu thuốc vào bảng kê khai



- Bước 5: Thêm tài liệu đính kèm

  Thêm tài liệu đính kèm bằng cách nhấn vào nút “Thêm mới”

- Bước 6: Lưu nháp hồ sơ

Tiện ích này giúp người dùng trong quá trình tạo mới hồ sơ vì lý do nào đó như muốn chỉnh sửa, lưu lại để xem và chưa muốn nộp hồ sơ:

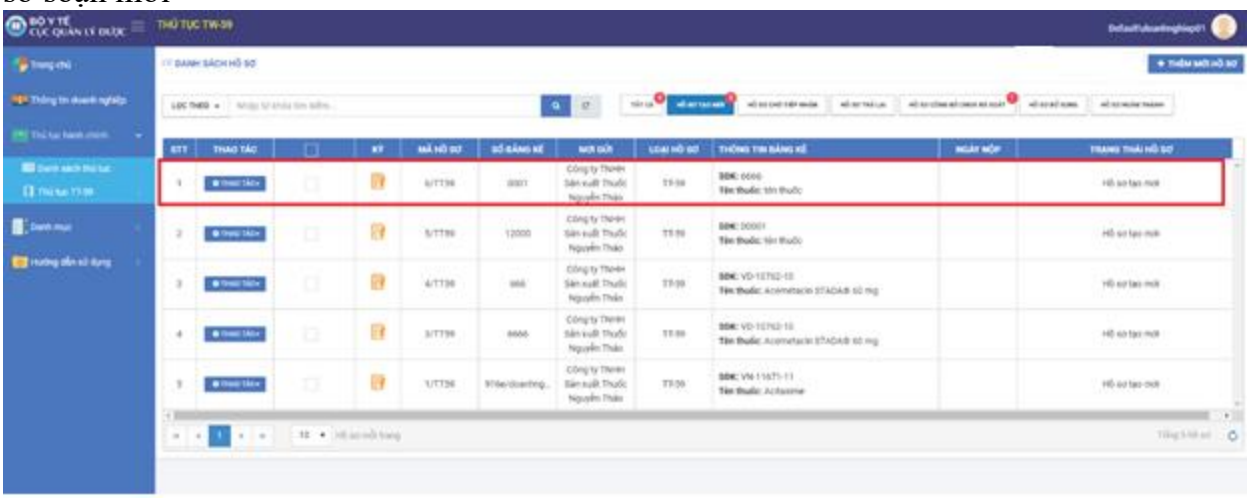
Kích chọn

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ lưu nháp"

- Bước 7: Lưu hồ sơ

Kích chọn nút

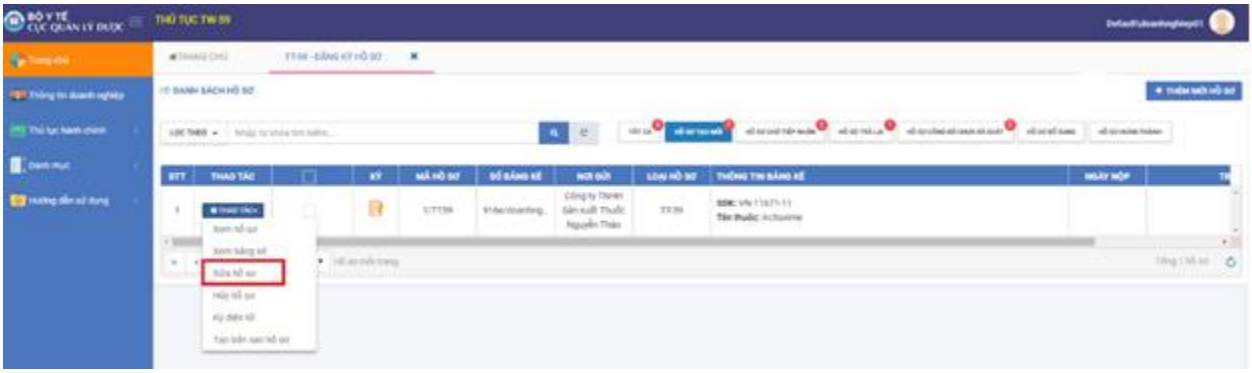
hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ soạn mới"



4. Sửa hồ sơ

Khi doanh nghiệp muốn thay đổi thông tin hồ sơ đã tạo, có thể thực hiện thao tác sửa hồ sơ:

- Bước 1: Tại hồ sơ cần chỉnh sửa, kích chọn "Sửa hồ sơ" trong cột "Thao tác"



- Bước 2: Nhập các thông tin chỉnh sửa

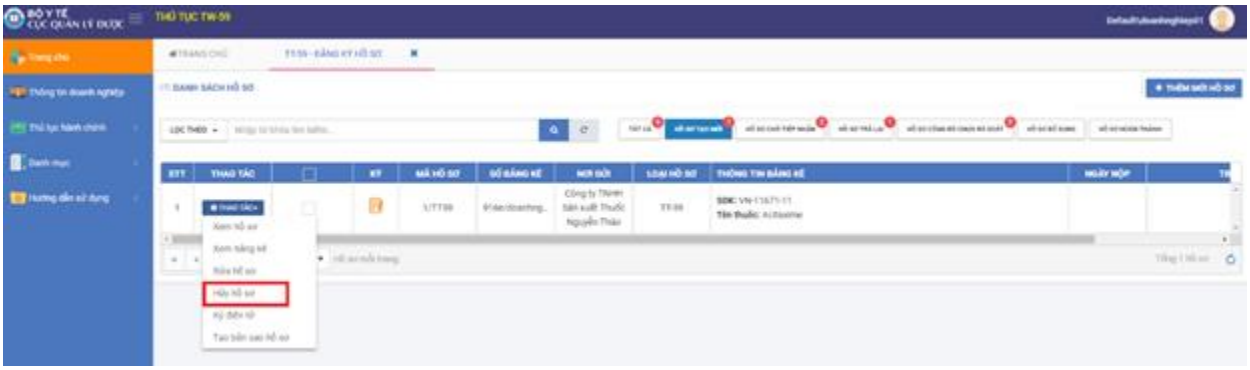
  Bảng kê khai giá thuốc
  - Nhập các thông tin chỉnh sửa, tối thiểu là các thông tin bắt buộc
  - Sửa/xóa thuốc trong bảng kê

  Bảng thuyết minh cơ cấu giá: nhập các thông tin chỉnh sửa
  Tài liệu đính kèm: Chỉnh sửa tài liệu đính kèm
- Bước 3: Kích chọn "Lưu hồ sơ" để cập nhật thông tin hồ sơ

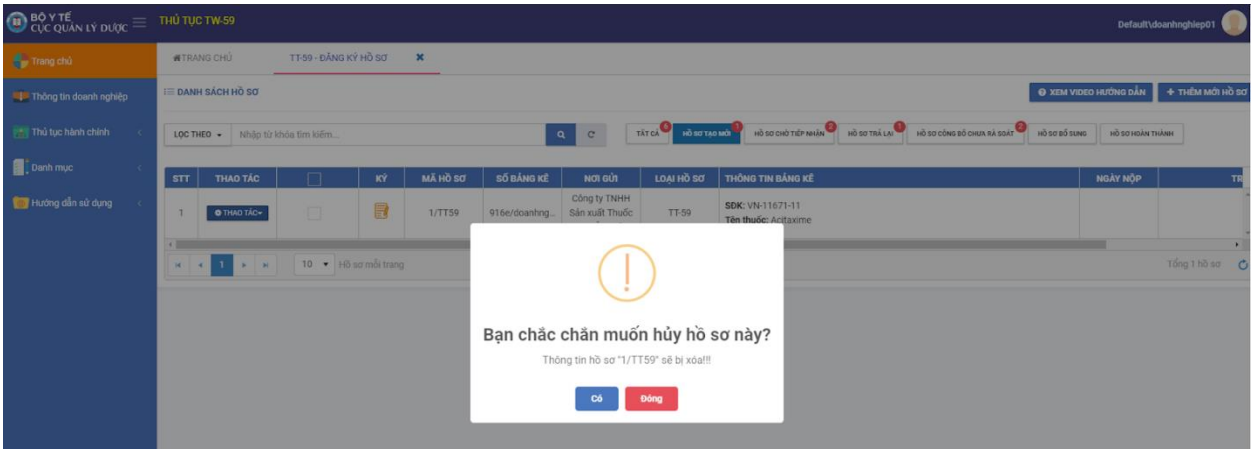
5. Hủy hồ sơ

Doanh nghiệp có thể hủy hồ sơ đã tạo bằng cách thực hiện thao tác:

- Bước 1: Tại hồ sơ muốn hủy, kích chọn "Hủy hồ sơ" trong cột tháo tác



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn "Có" để hủy hồ sơ.

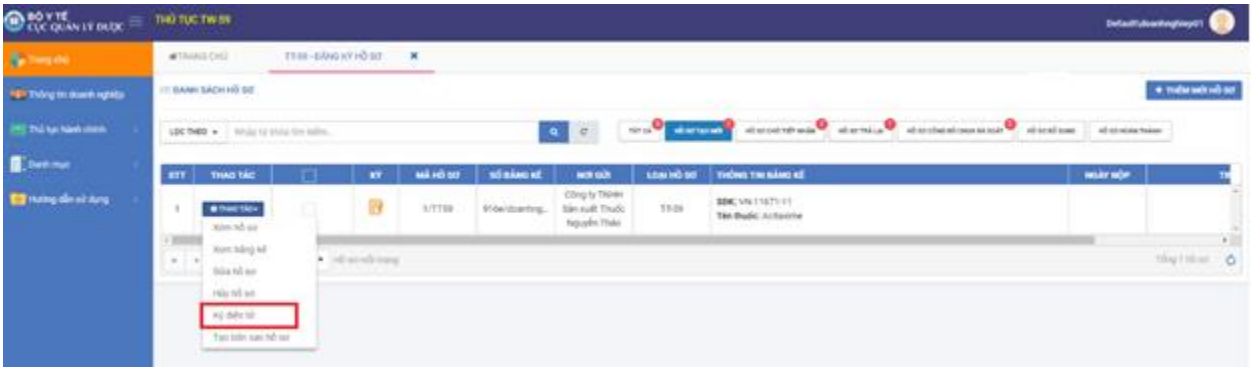


6. Ký điện tử

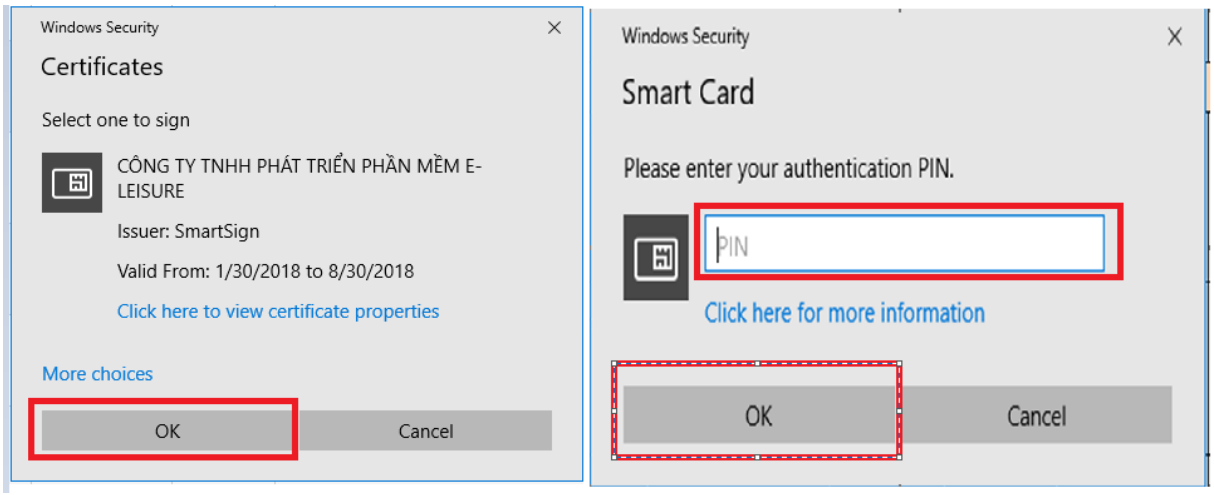
Tạo chữ ký cho hồ sơ của doanh nghiệp. Thao tác thực hiện:

Trước tiên để ký được điện tử số bạn cần phải có USB token và đã cài thành công bộ ký điện tử. Thực hiện kiểm tra xem đã cài bộ cài thành công hay chưa và cắm USB Token vào PC

Tại hồ sơ cần ký, kích chọn "Ký điện tử" trong cột tháo tác hoặc chọn biểu tượng tại cột Ký.



Hệ thống sẽ hiển thị màn hình cho phép nhập mã Pin. Tiến hành nhập mã Pin sau đó ấn OK.



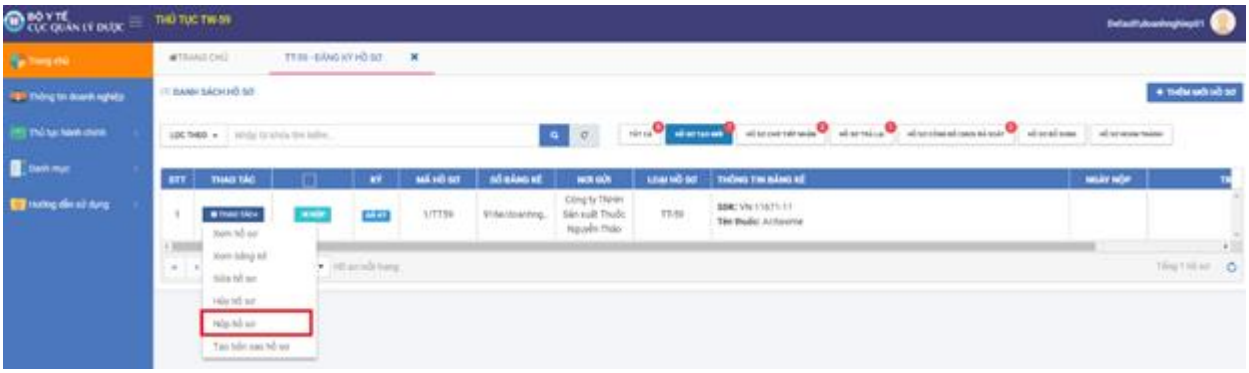
Sau khi nhập mã PIN đúng thì Hệ thống sẽ thông báo Lưu thành công, hiển thị đơn hàng có chữ ký số của DN, đồng thời icon cũng không còn hiển thị nữa.

Trường hợp sửa hồ sơ và Lưu lại thì icon hiển thị lại cho phép ký lại.

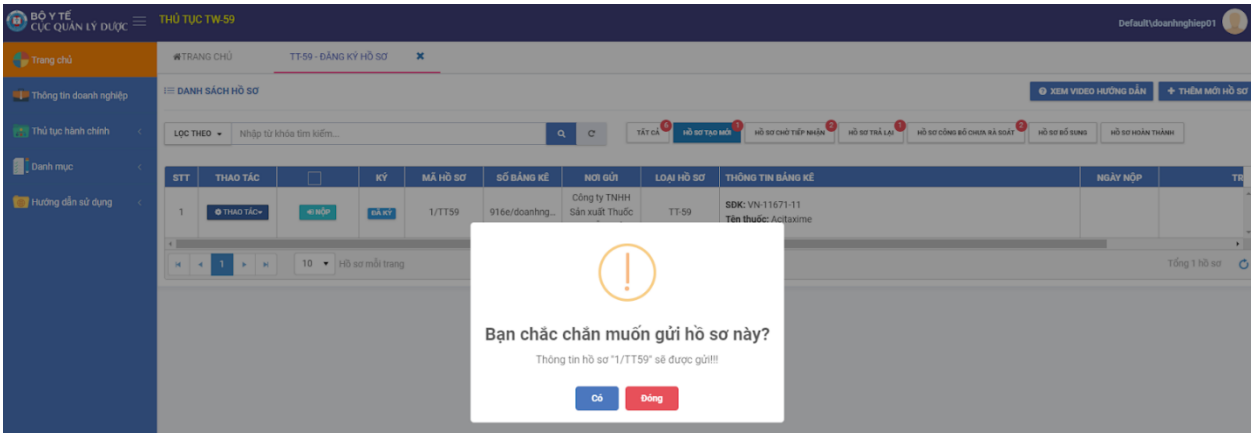
7. Nộp hồ sơ

Điều kiện nộp hồ sơ: Hồ sơ của doanh nghiệp đã được ký. Doanh nghiệp nộp hồ sơ sẽ được gửi đến bộ phận một cửa phân công.

- Bước 1: Tại hồ sơ cần nộp, kích chọn "Nộp hồ sơ" trong cột "thao tác" hoặc kích trực tiếp vào nút NỘP HS



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn "Có" để nộp hồ sơ:



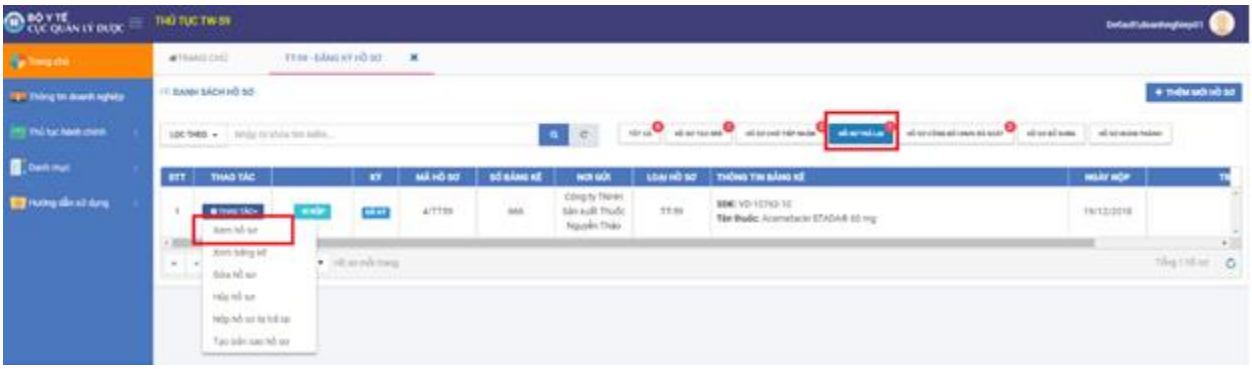
Hồ sơ được nộp thành công và được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ chờ tiếp nhận.

8. Hồ sơ trả lại

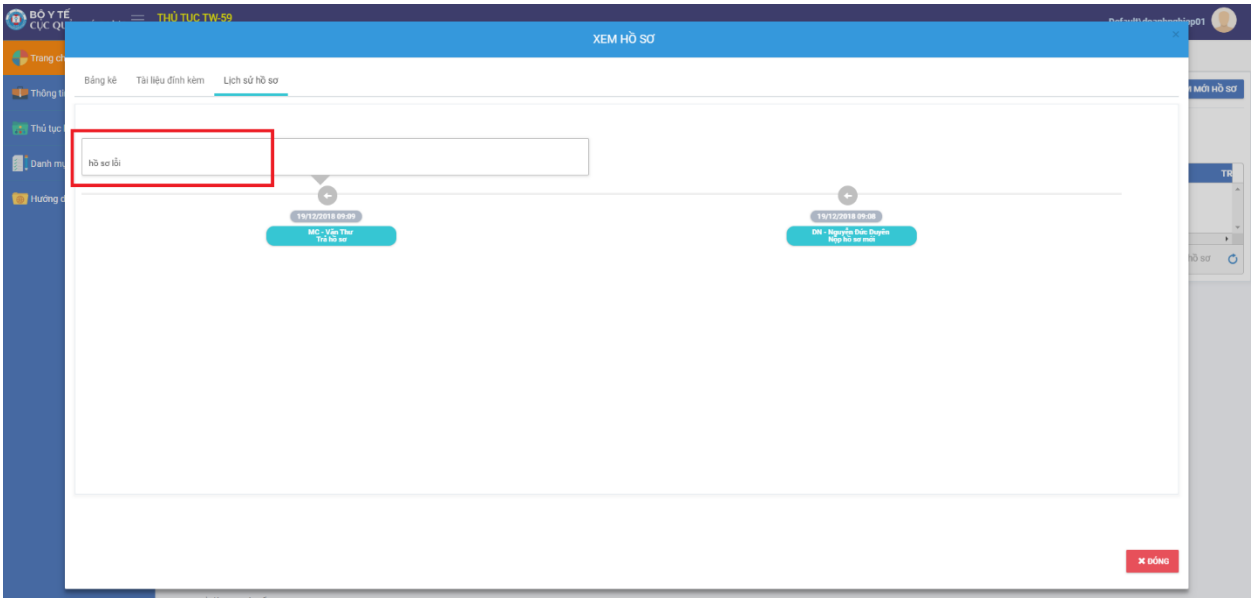
Khi Doanh nghiệp tiến hành nộp hồ sơ lên, hồ sơ đó sẽ được gửi đến cho bộ phận một cửa xem xét. Trường hợp có sai sót nào đó một cửa sẽ gửi trả lại hồ sơ cho DN có kèm theo lý do không chấp nhận thì hồ sơ đó sẽ được chuyển vào mục Hồ sơ bị trả lại.

Cách xem lý do bị trả lại:

Doanh nghiệp sẽ theo dõi và tiến hành đọc lý do chuyển trả bằng cách kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ

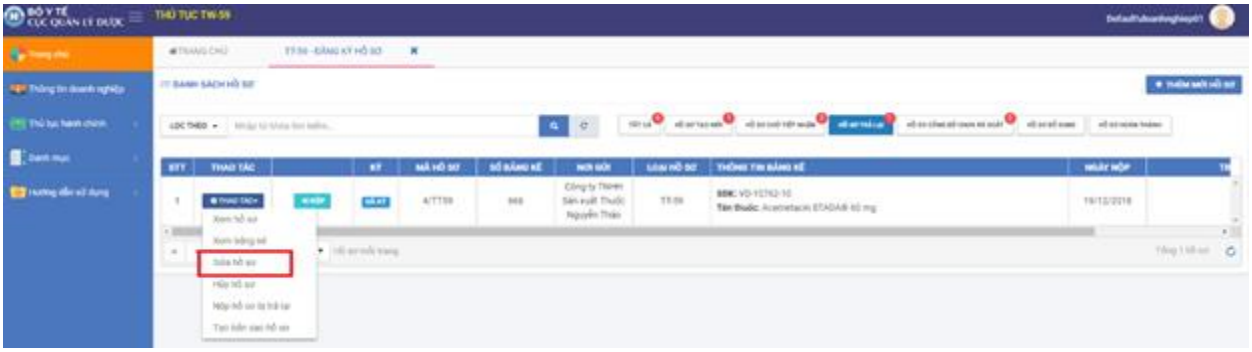


Màn hình xem hồ sơ hiển thị có mục Lịch sử hồ sơ. Chọn vào Lịch sử hồ sơ bạn sẽ nhìn thấy lý do trả lại của Một cửa:

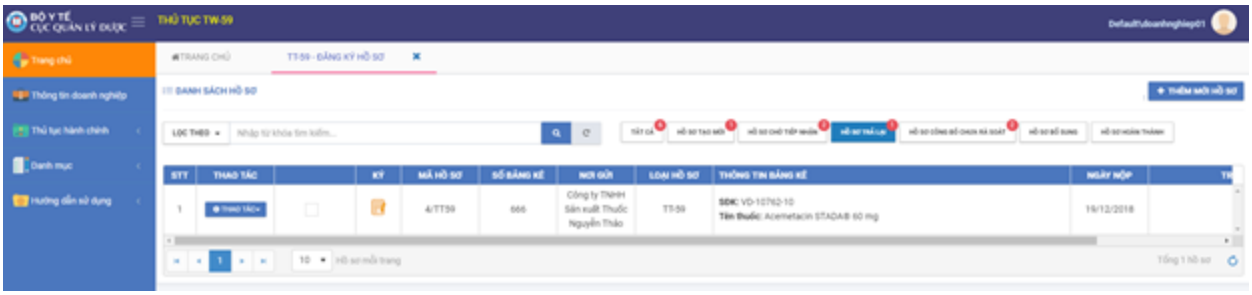


Cách sửa hồ sơ:

Bên cạnh đó, bạn có thể sửa hồ sơ bằng cách kích vào nút Thao tác và chọn Sửa hồ sơ:



Tiến hành sửa các thông tin hoặc bổ sung các thông tin còn thiếu và ấn nút Lưu hồ sơ. Khi lưu thành công thì biểu tượng ký điện tử sẽ hiển thị lại cho phép ký lại hồ sơ đơn hàng:



Cách ký và nộp hồ sơ:

Chọn Thao tác và nhấn nút Ký điện tử hoặc kích vào biểu tượng ngoài màn hình danh sách

Chọn Thao tác và nhấn nút Nộp hồ sơ bị trả lại hoặc kích vào biểu tượng

ngoài màn hình danh sách.

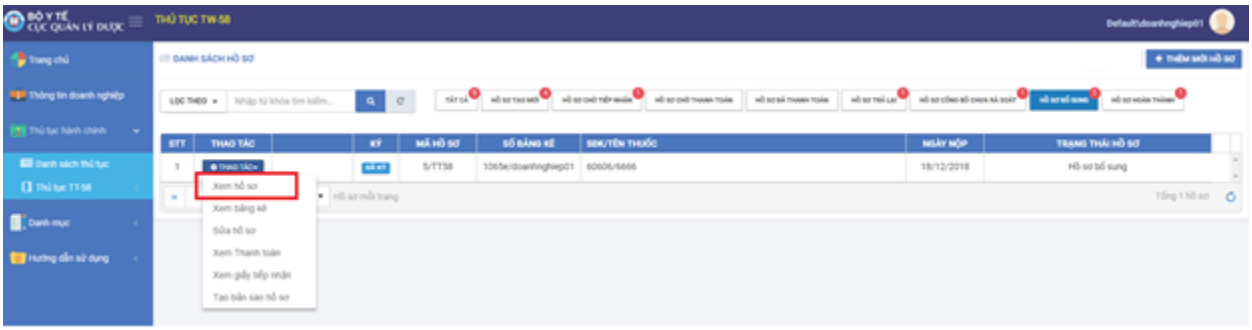
Khi nộp hồ sơ thành công thì hồ sơ đó sẽ được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ sơ chờ tiếp nhận

9. Hồ sơ yêu cầu cần sửa đổi bổ sung

Khi Doanh nghiệp tiến hành nộp hồ sơ lên, hồ sơ đó sẽ được gửi đến cho bộ phận một cửa xem xét và phân công cho lãnh đạo phòng phụ trách, hồ sơ được các chuyên viên, chuyên gia và lãnh đạo xét duyệt chưa hợp lý sẽ tạo một công văn yêu cầu SĐBS và gửi đến cho lãnh đạo cục ký công văn và văn thư đóng dấu. Công văn đó sẽ được chuyển trả lại cho DN.

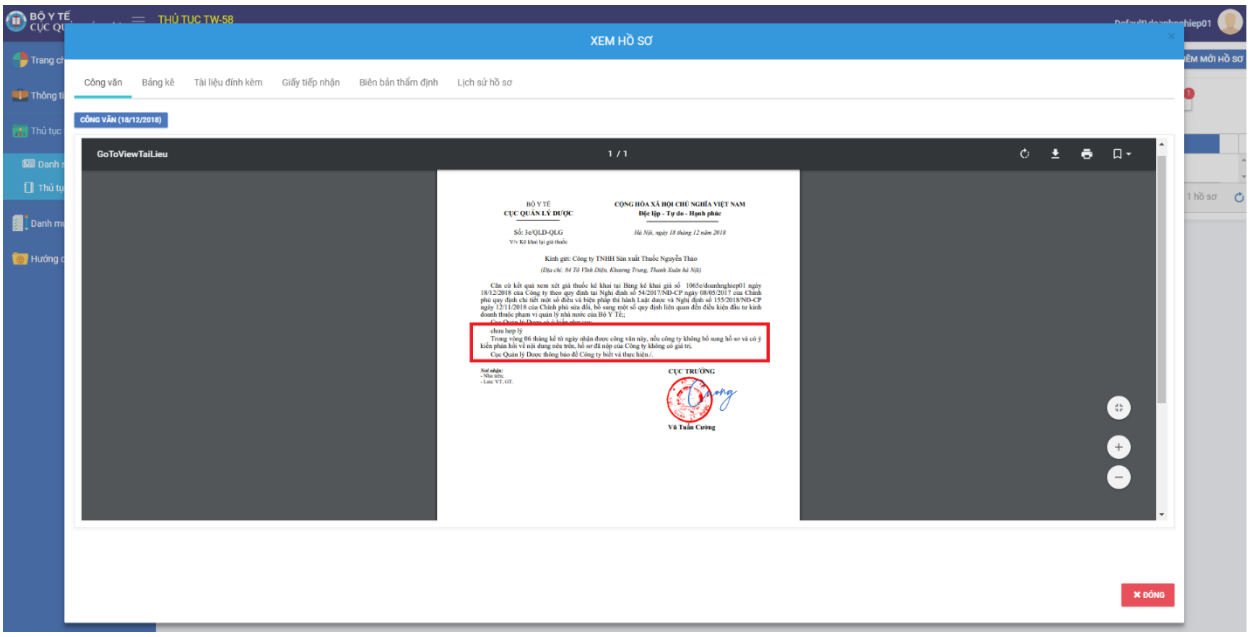
Cách xem nội dung công văn chưa chấp nhận:

Doanh nghiệp sẽ theo dõi và tiến hành đọc công văn bằng cách kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ:



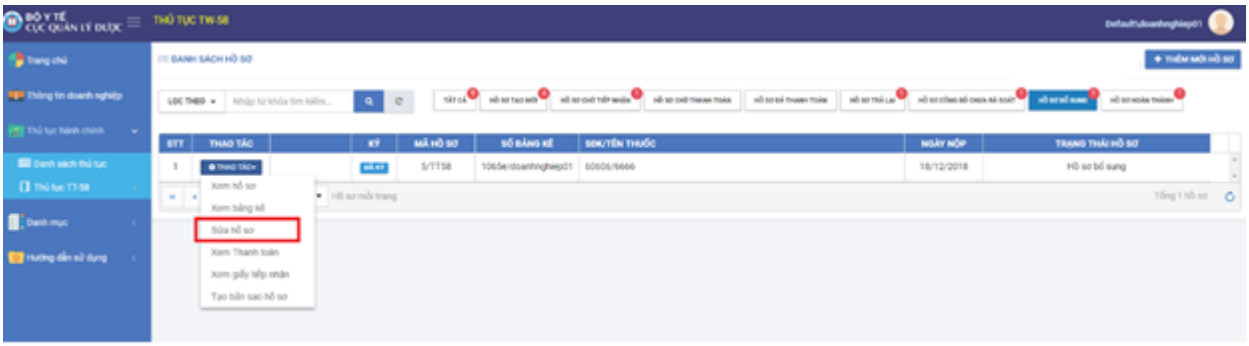
Màn hình xem hồ sơ hiển thị có mục Lịch sử hồ sơ. Chọn vào Lịch sử hồ sơ bạn sẽ nhìn thấy tất cả các lịch sử thời gian gửi lên và được lãnh đạo cục đánh giá, nhận xét.

Kích vào tab Công văn sẽ hiển thị công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ:

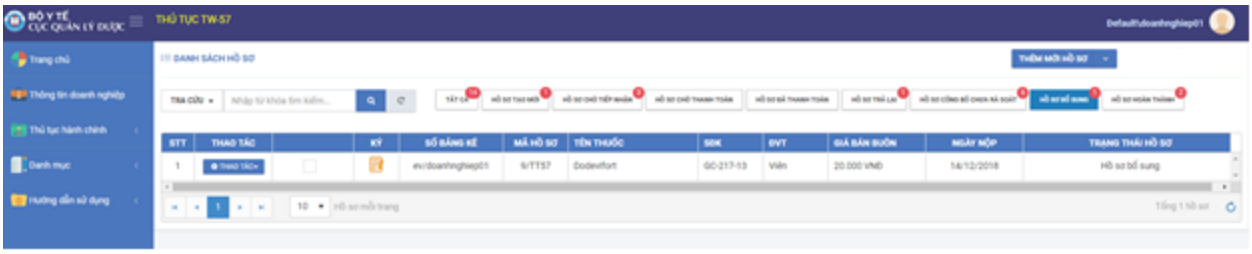


Cách sửa hồ sơ:

Từ công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung đó bạn có thể sửa hồ sơ bằng cách kích vào nút Thao tác và chọn Sửa hồ sơ



Tiến hành sửa các thông tin hoặc bổ sung các thông tin còn thiếu và ấn nút Lưu hồ sơ. Khi lưu thành công thì biểu tượng ký điện tử sẽ hiển thị lại cho phép ký lại hồ sơ:



Cách ký và nộp hồ sơ:

Chọn Thao tác và nhấn nút Ký điện tử hoặc kích vào biểu tượng ngoài màn hình danh sách

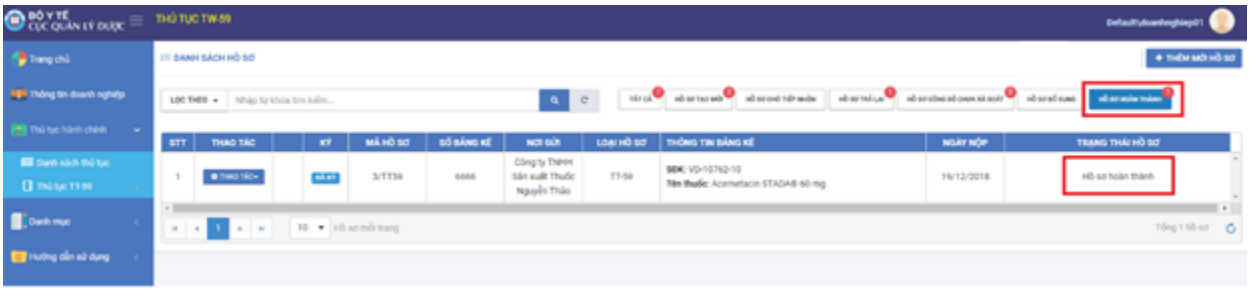
Chọn Thao tác và nhấn nút Nộp hồ sơ bị trả lại hoặc kích vào biểu tượng

ngoài màn hình danh sách.

Khi nộp hồ sơ thành công thì hồ sơ đó sẽ được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ sơ chờ tiếp nhận

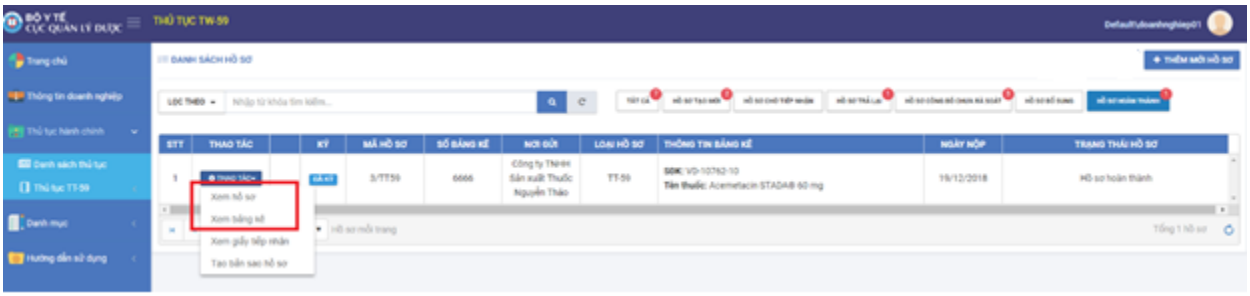
10. Hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận

Hồ sơ được lãnh đạo cục phê duyệt là đạt và chuyển cho văn thư đóng dấu đơn hàng cùng với công văn chấp nhận thông báo đến doanh nghiệp sẽ được chuyển trả lại cho DN nhìn thấy ở mục Hồ sơ hoàn thành với trạng thái Hồ sơ hoàn thành:



Cách xem bảng kê đã được duyệt chấp nhận

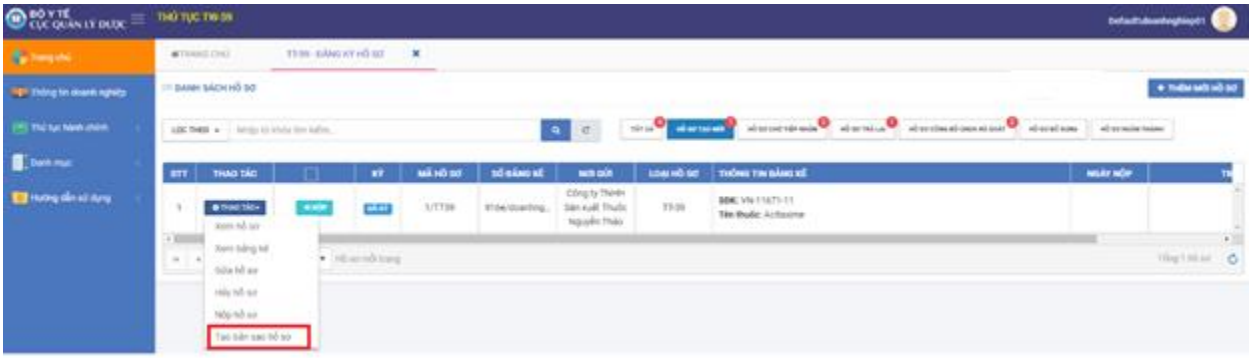
Kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ hoặc xem bảng kê:



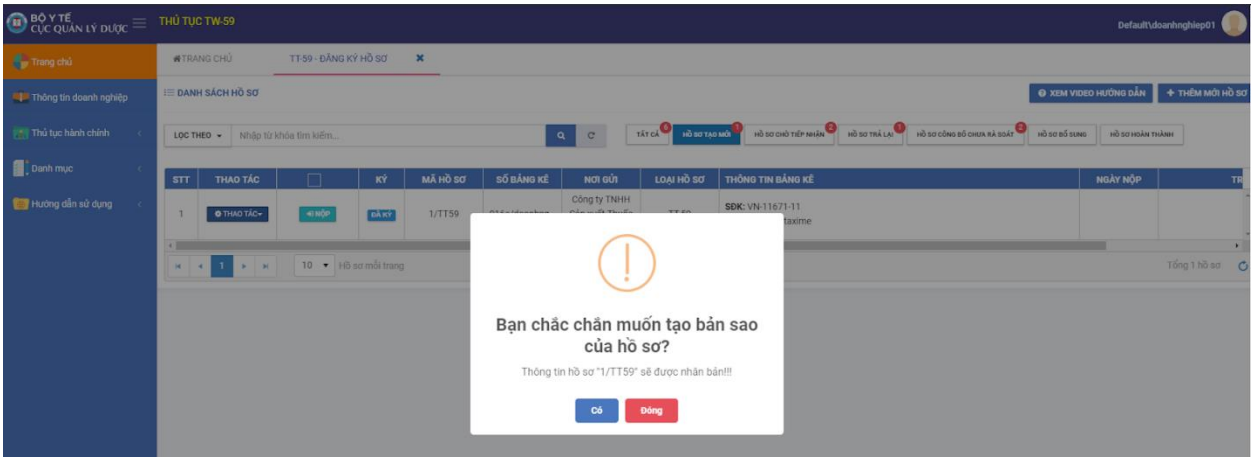
Hiển thị đầy đủ thông tin bảng kê, tài liệu đính kèm, giấy tiếp nhận, lịch sử hồ sơ

11. Tạo bản sao hồ sơ

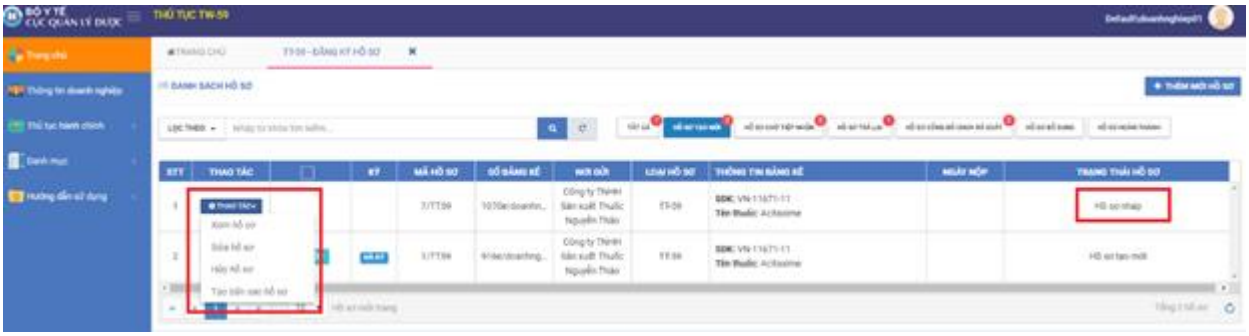
Ở tất cả các trạng thái như đã nêu đầy đủ ở trên, bạn vẫn có thể tạo mới một bản sao y nguyên như bản cũ bằng cách kích vào Thao tác và chọn đến Tạo bản sao hồ sơ:



Hệ thống hiển thị thông báo xác nhận, chọn "Có" để tạo bản sao:

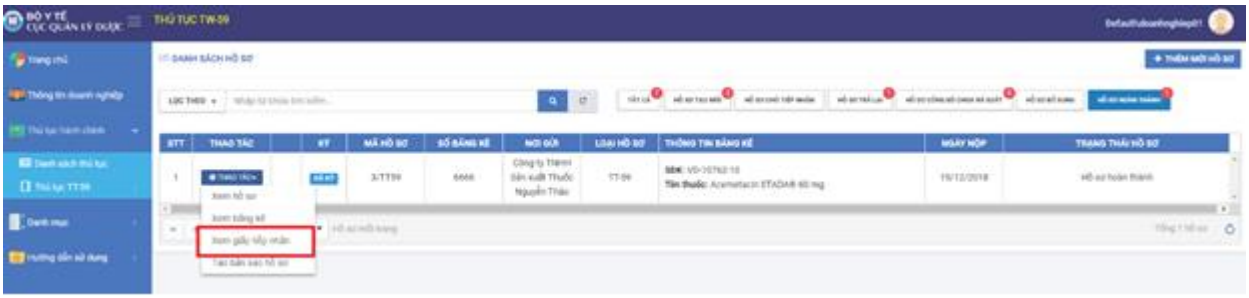


Hệ thống sẽ thông báo Tạo bản sao thành công đồng thời hồ sơ đó sẽ được tạo mới và hiển thị ở mục Hồ sơ mới với trạng thái Hồ sơ nháp có các thao tác: xem hồ sơ, sửa hồ sơ, hủy hồ sơ, tạo bản sao hồ sơ:

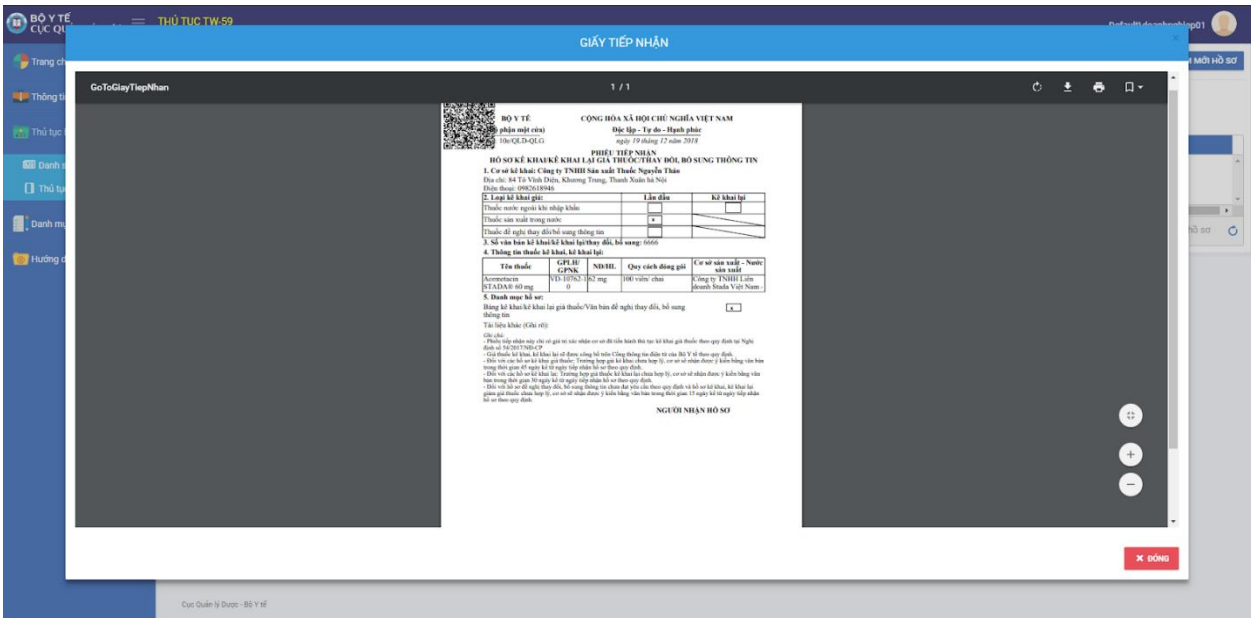


12. Xem giấy tiếp nhận

Tại cột Thao tác của hồ sơ nằm trong tab Hồ sơ công bố chưa ra soát hoặc tab Hồ sơ hoàn thành, chọn Xem giấy tiếp nhận:



Hệ thống hiển thị giấy tiếp nhận của hồ sơ:

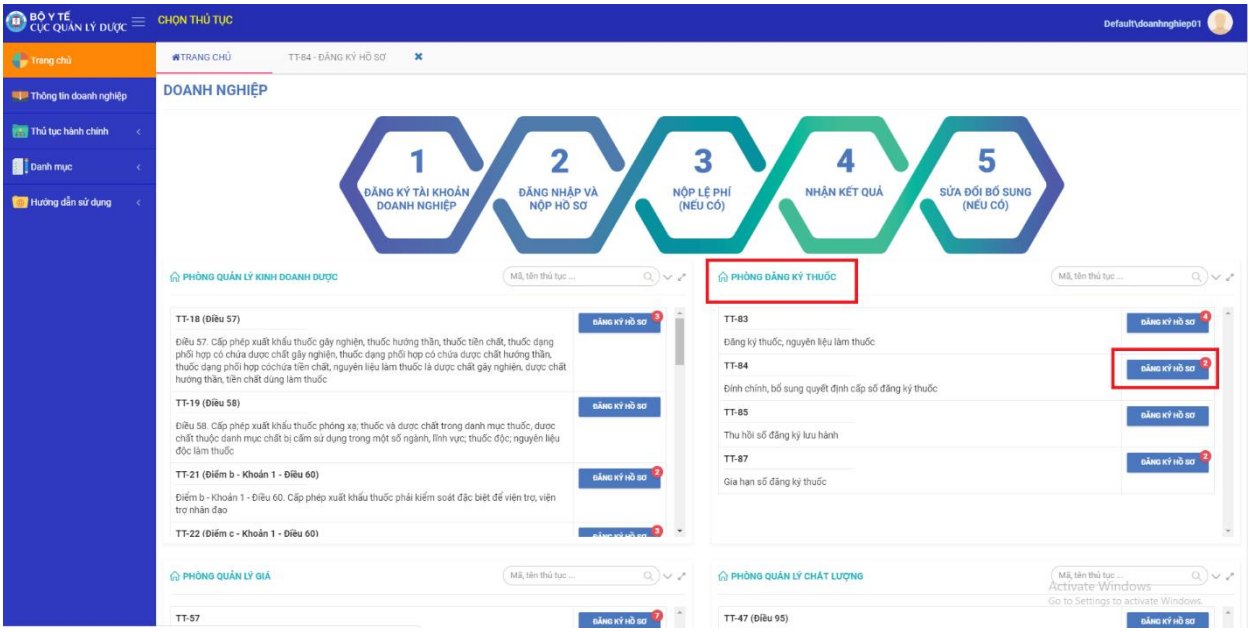


VI. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-84: Đính chính, bổ sung quyết định cấp số đăng ký thuốc

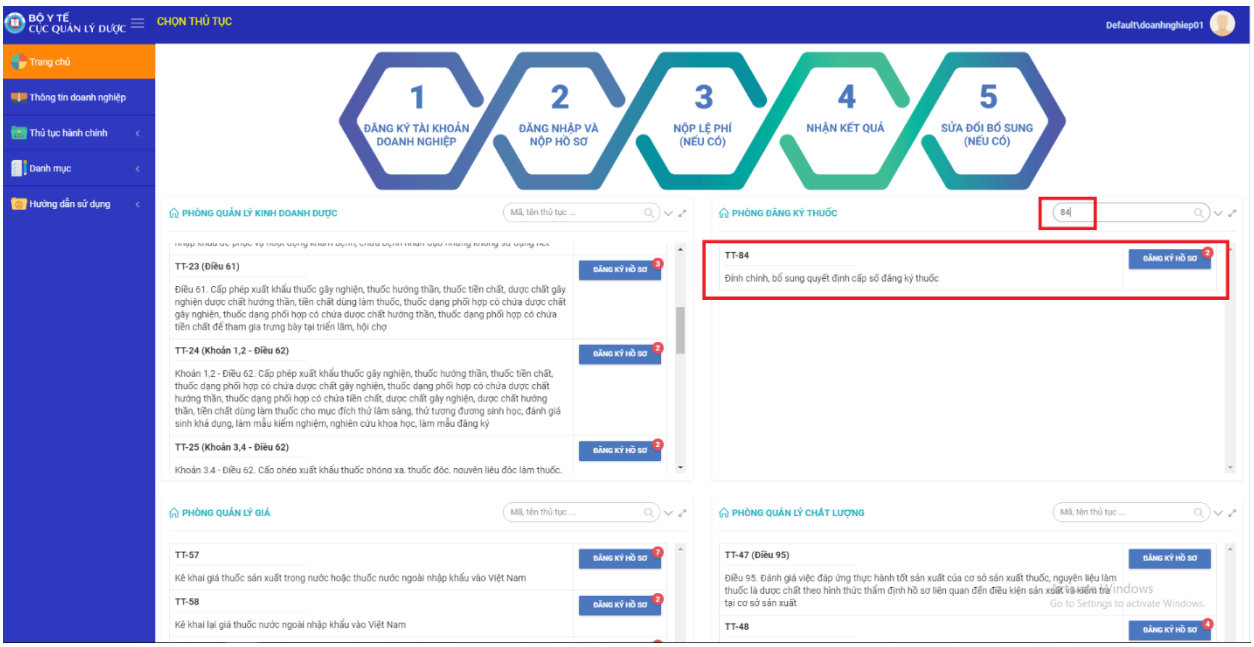
1. Hiển thị danh sách hồ sơ

Giúp các cá nhân, tổ chức, doanh nghiệp tạo mới hồ sơ để đăng ký đơn hàng.

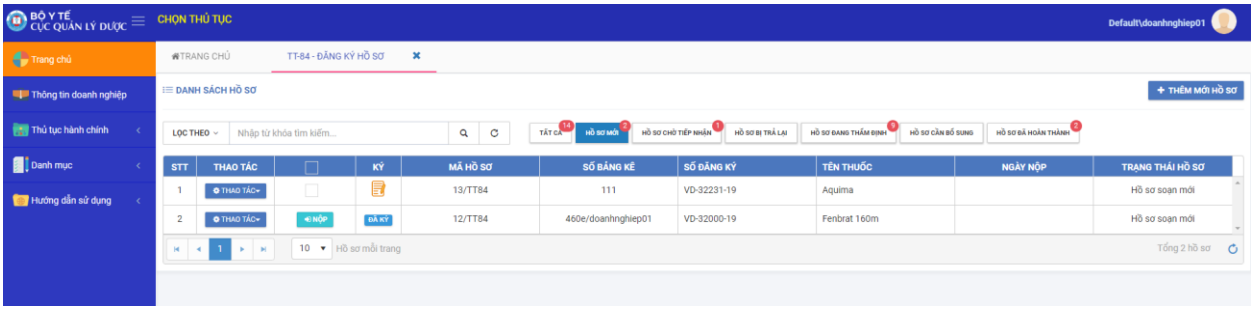
- Bước 1: Đăng nhập thành công vào hệ thống bằng tài khoản doanh nghiệp
- Bước 2: Nhấp vào "Đăng ký hồ sơ" tại thủ tục 84 phòng đăng ký thuốc:



Ngoài ra cũng có thể tìm kiếm thủ tục bằng cách nhập từ khóa tìm kiếm vào ô tìm kiếm:



Hiển thị danh sách hồ sơ tại thủ tục bạn chọn bao gồm: Tất cả, Hồ sơ mới, Hồ sơ chờ tiếp nhận, Hồ sơ bị trả lại, Hồ sơ đang thẩm định, Hồ sơ cần bổ sung, Hồ sơ đã hoàn thành.



Danh sách hồ sơ sẽ có các thông tin như: số bảng kê, mã hồ sơ, tên thuốc, số đăng ký, ngày nộp, trạng thái hồ sơ và các thao tác: xem hồ sơ, xem bảng kê, sửa hồ sơ, hủy hồ sơ, ký điện tử, tạo bản sao hồ sơ, nộp hồ sơ.

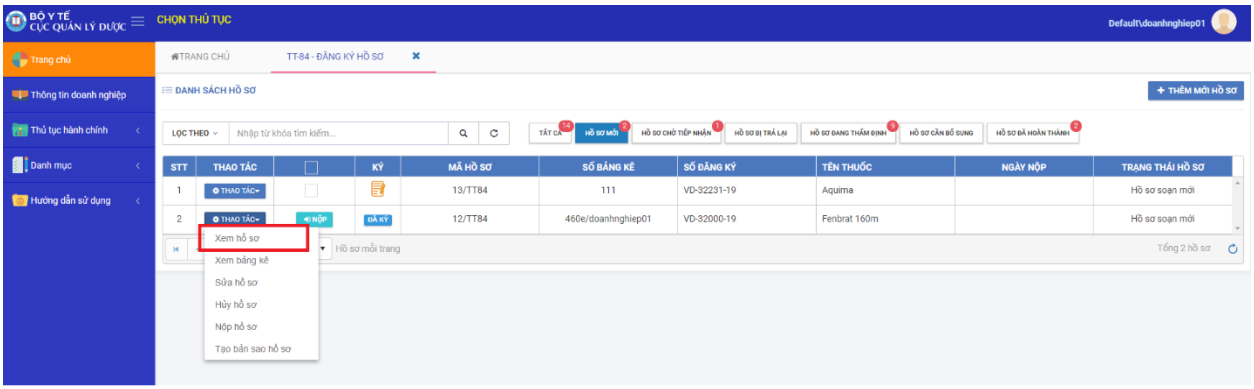
Giải thích về các trạng thái:

- Hồ sơ lưu nháp: Hồ sơ được DN thêm mới và tiến hành Lưu nháp.
- Hồ sơ tạo mới: Hồ sơ được DN thêm mới thành công và tiến hành Lưu hồ sơ.
- Hồ sơ chờ tiếp nhận: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được gửi đến bộ phận một cửa xem xét đồng thời hồ sơ đó sẽ được chuyển từ mục Hồ sơ mới sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận.
- Hồ sơ bị trả lại: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được bộ phận một cửa xem xét và bị một cửa từ chối.
- Hồ sơ đang thẩm định: bao gồm hồ sơ được bộ phận một cửa chuyển lại cho lãnh đạo phòng phân công.
- Hồ sơ bổ sung: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả thẩm định hồ sơ là chưa đồng ý sẽ tạo một công văn yêu cầu DN sửa đổi bổ sung, công văn này sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu để trả lại kết quả cho DN.
- Hồ sơ hoàn thành: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả thẩm định hồ sơ là đồng ý hoặc không đồng ý sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu bảng kê và công văn chấp nhận để trả lại kết quả cho DN.

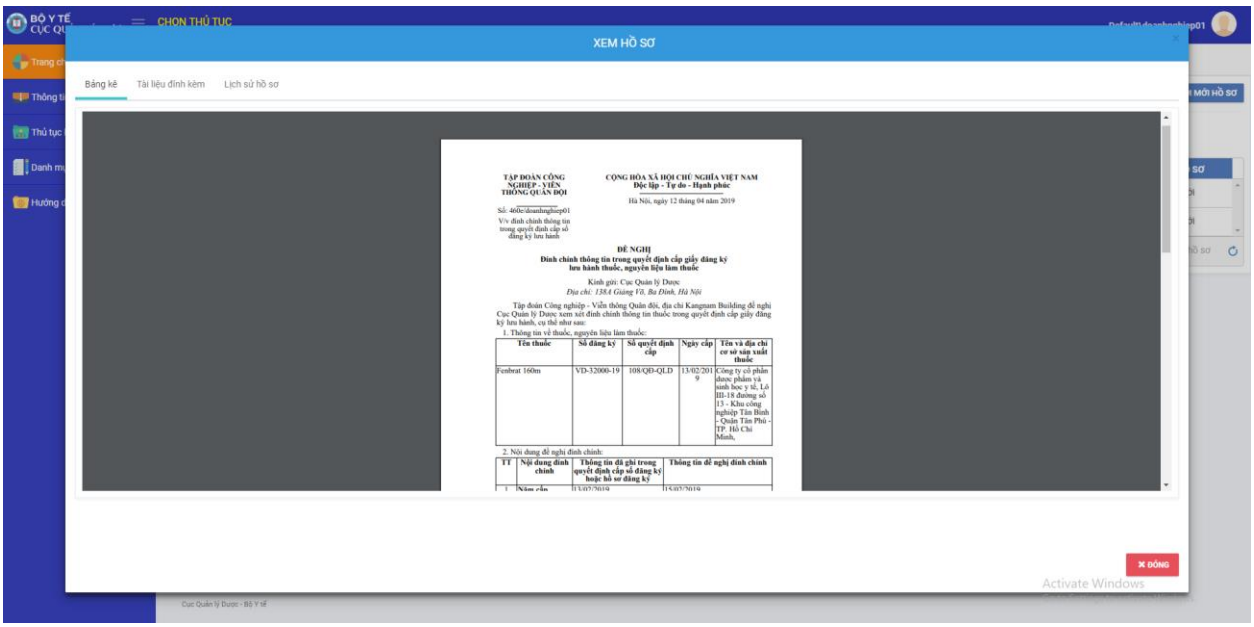
2. Xem thông tin hồ sơ

Hiển thị thông tin chi tiết hồ sơ doanh nghiệp.

- Bước 1: Xem hồ sơ bằng cách kích vào cột "Thao tác" và chọn "Xem hồ sơ" tại hồ sơ cần xem:



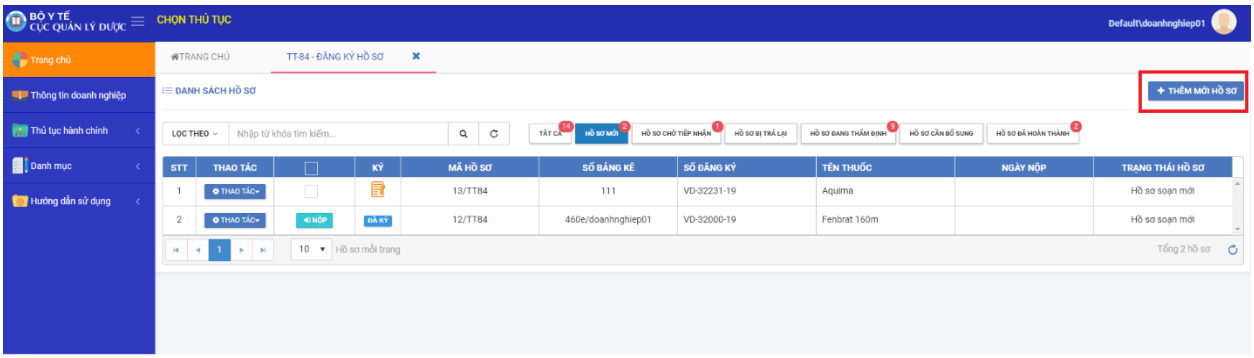
- Bước 2: Hiển thị màn hình "Xem hồ sơ". Hồ sơ gồm thông tin chi tiết về bảng kê, tài liệu đính kèm, lịch sử hồ sơ.



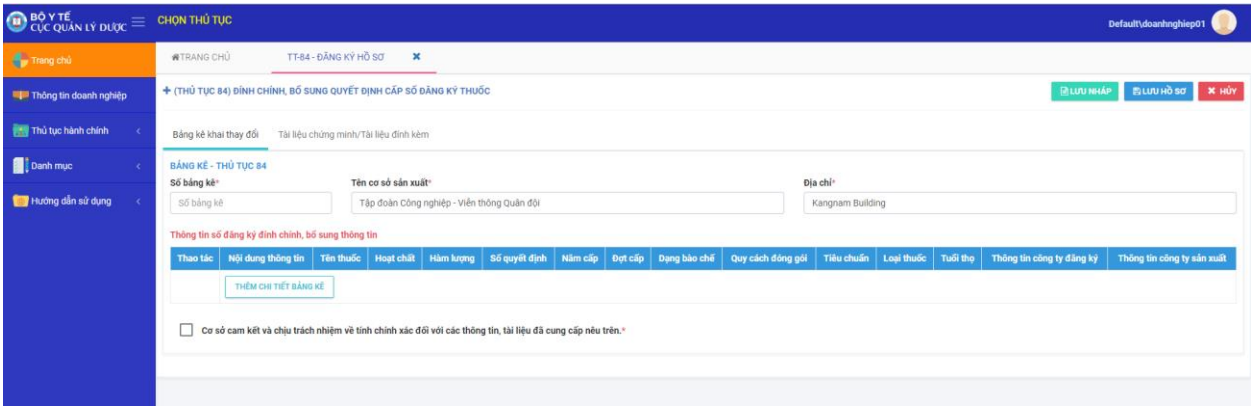
- Bước 3: Kích chọn "Đóng" để quay lại màn hình danh sách hồ sơ

3. Thêm mới hồ sơ

- Bước 1: Tại màn hình danh sách hồ sơ, kích chọn "Thêm mới hồ sơ":



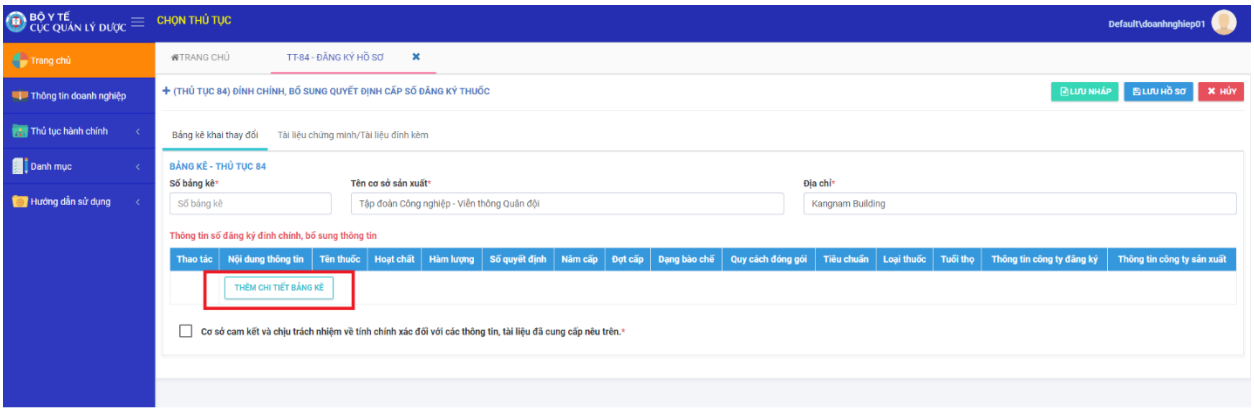
- Bước 2: Hiển thị màn hình đính chính, bổ sung quyết định cấp số đăng ký thuốc:



- Bước 3: Thêm mới bảng kê khai đính chính, bổ sung quyết định cấp số đăng ký thuốc

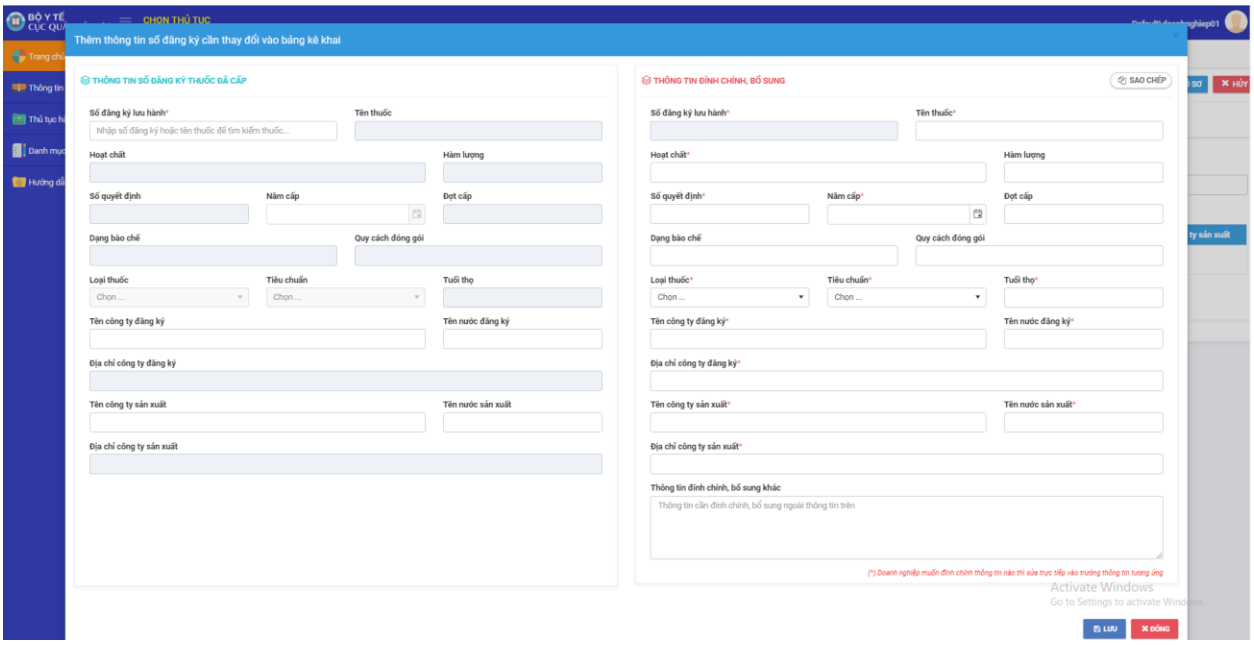
  Thêm chi tiết bảng kê

  - Tại tab Bảng kê khai thay đổi trên màn hình thêm mới hồ sơ, kích vào nút THÊM CHI TIẾT BẢNG KÊ:

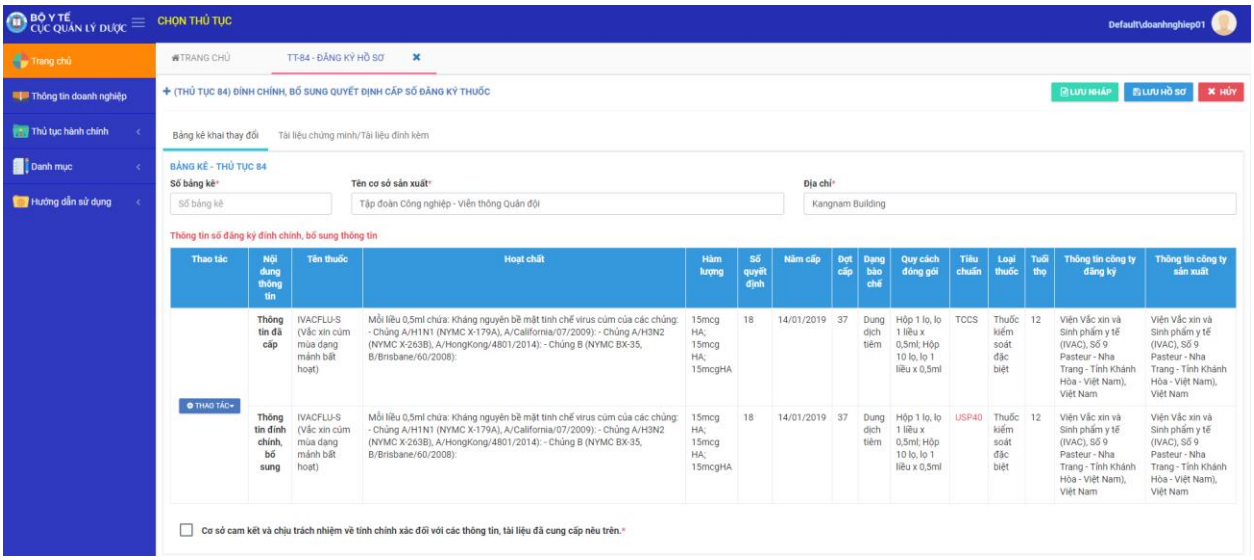


  - Hiển thị hộp thoại “Thêm thông tin số đăng ký cần thay đổi vào bảng kê khai”. Bên phía “Thông tin số đăng ký đã cấp” chỉ cần nhập số đăng ký lưu hành thì hệ thống sẽ tự động hiển thị dữ liệu tương ứng đã được liên thông trên hệ thống dược quốc

gia cho người dùng chọn, khi chọn một số đăng ký lưu hành nào đó thì các thông tin liên quan sẽ tự động được điền đầy đủ vào. Bên phía "Thông tin đính chính bổ sung", doanh nghiệp muốn đính chính thông tin nào thì sửa trực tiếp vào trường thông tin đó, hoặc nhấn sao chép rồi sửa trường thông tin cần thiết:

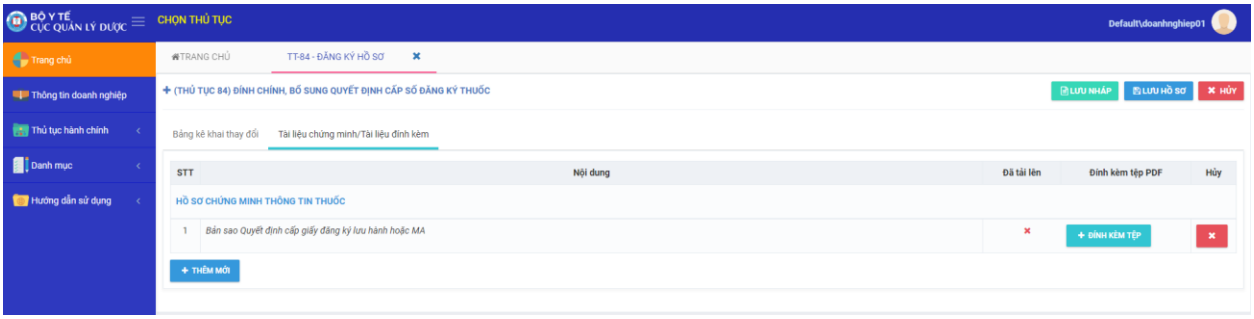


- Kích vào nút "Lưu" để lưu thông tin vào bảng kê khai:



- Bước 5: Thêm tài liệu chứng minh/ Tài liệu đính kèm

Thêm tài liệu chứng minh bằng cách nhấn vào nút "Đính kèm tệp" tại tài liệu đính kèm "Bản sao Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc MA" hoặc nhấn vào nút "Thêm mới":



- Bước 6: Lưu nháp hồ sơ

Tiện ích này giúp người dùng trong quá trình tạo mới hồ sơ vì lý do nào đó như muốn chỉnh sửa, lưu lại để xem và chưa muốn nộp hồ sơ:

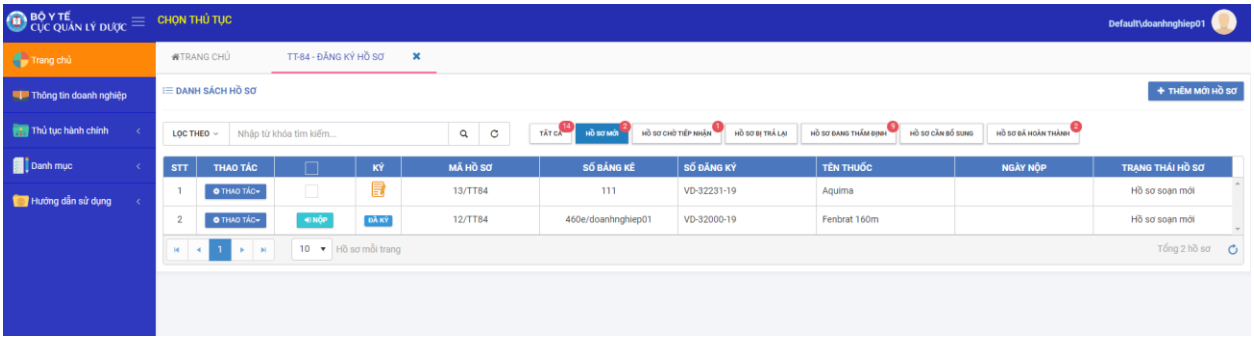
Kích chọn

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ lưu nháp"

- Bước 7: Lưu hồ sơ

Kích chọn nút

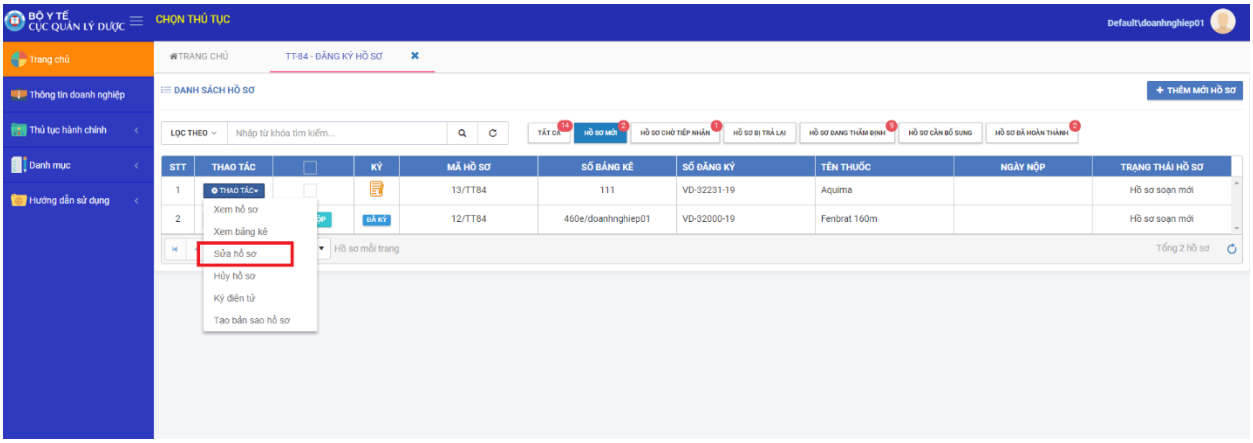
hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ soạn mới"



4. Sửa hồ sơ

Khi doanh nghiệp muốn thay đổi thông tin hồ sơ đã tạo, có thể thực hiện thao tác sửa hồ sơ:

- Bước 1: Tại hồ sơ cần chỉnh sửa, kích chọn "Sửa hồ sơ" trong cột "Thao tác"



- Bước 2: Nhập các thông tin chỉnh sửa

  Bảng kê khai thay đổi

  - Nhập các thông tin chỉnh sửa, tối thiểu là các thông tin bắt buộc
  - Sửa/xóa thuốc trong bảng kê

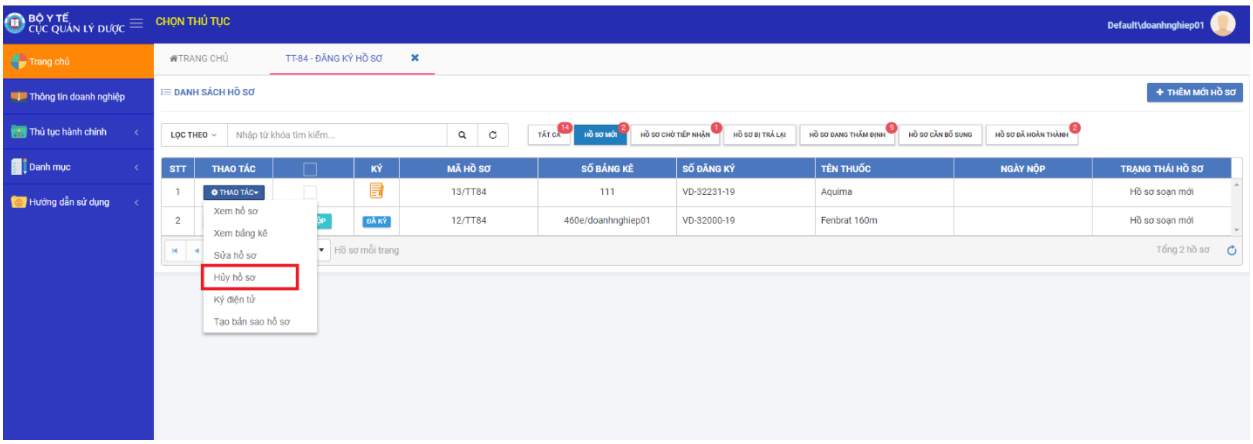
  Tài liệu chứng minh/ Tài liệu đính kèm: Chỉnh sửa tài liệu đính kèm

- Bước 3: Kích chọn "Lưu hồ sơ" để cập nhật thông tin hồ sơ

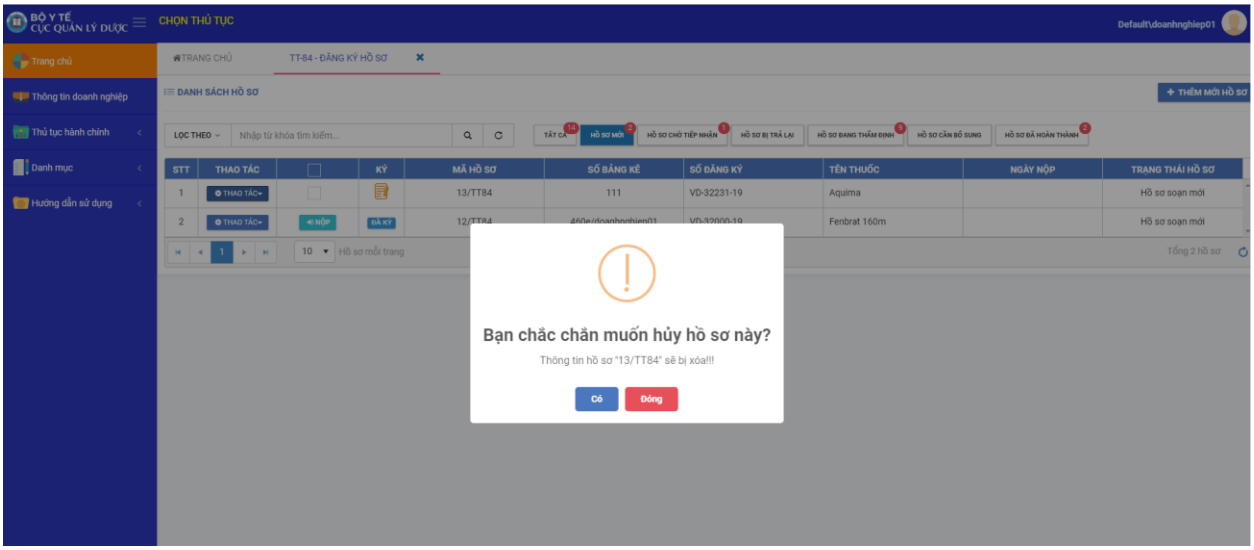
5. Hủy hồ sơ

Doanh nghiệp có thể hủy hồ sơ đã tạo bằng cách thực hiện thao tác:

- Bước 1: Tại hồ sơ muốn hủy, kích chọn "Hủy hồ sơ" trong cột tháo tác



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn "Có" để hủy hồ sơ.

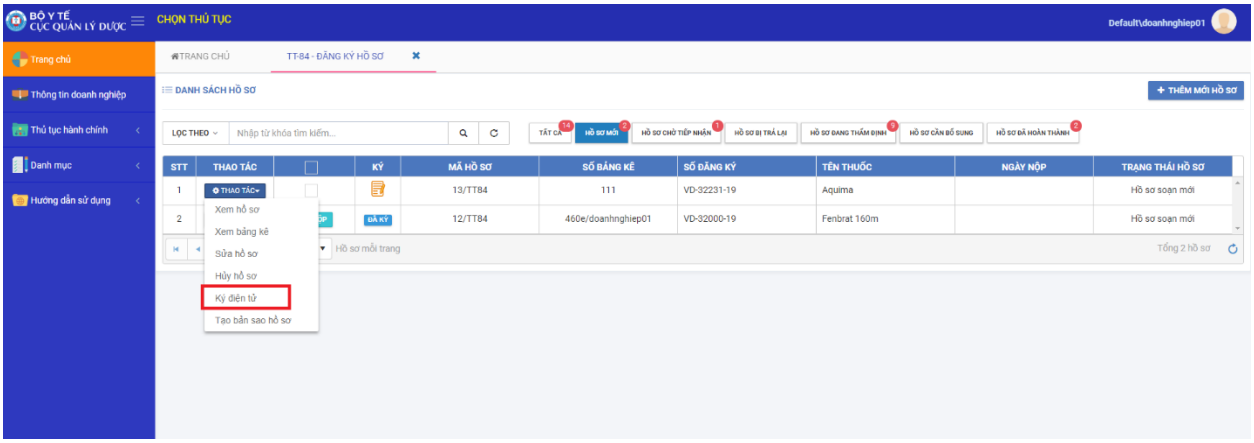


6. Ký điện tử

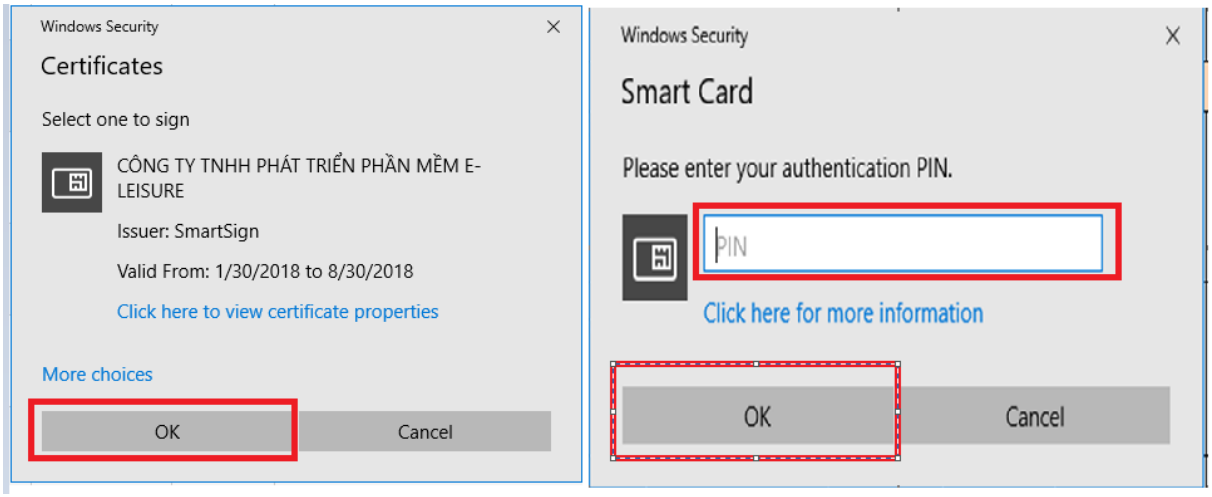
Tạo chữ ký cho hồ sơ của doanh nghiệp. Thao tác thực hiện:

Trước tiên để ký được điện tử số bạn cần phải có USB token và đã cài thành công bộ ký điện tử. Thực hiện kiểm tra xem đã cài bộ cài thành công hay chưa và cắm USB Token vào PC

Tại hồ sơ cần ký, kích chọn "Ký điện tử" trong cột tháo tác hoặc chọn biểu tượng tại cột Ký.



Hệ thống sẽ hiển thị màn hình cho phép nhập mã Pin. Tiến hành nhập mã Pin sau đó ấn OK



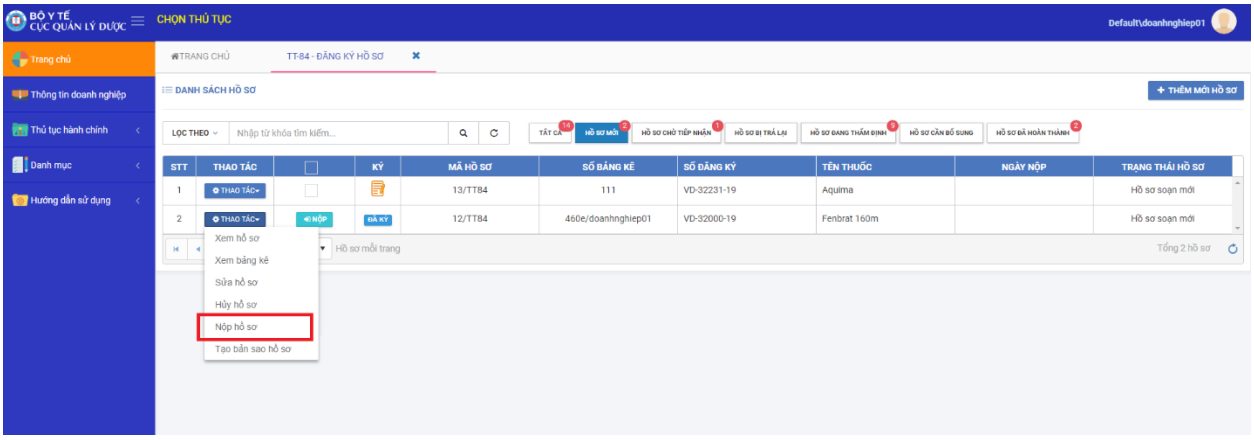
Sau khi nhập mã PIN đúng thì Hệ thống sẽ thông báo Lưu thành công, hiển thị đơn hàng có chữ ký số của DN, đồng thời icon cũng không còn hiển thị nữa.

Trường hợp sửa hồ sơ và Lưu lại thì icon hiển thị lại cho phép ký lại.

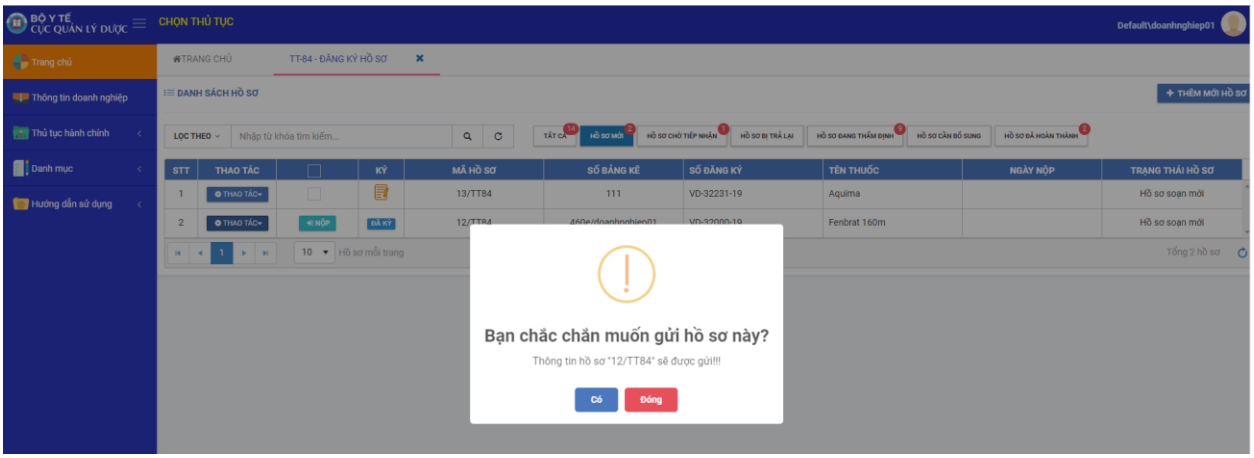
7. Nộp hồ sơ

Điều kiện nộp hồ sơ: Hồ sơ của doanh nghiệp đã được ký. Doanh nghiệp nộp hồ sơ sẽ được gửi đến bộ phận một cửa phân công.

- Bước 1: Tại hồ sơ cần nộp, kích chọn "Nộp hồ sơ" trong cột "thao tác" hoặc kích trực tiếp vào nút NỘP HS



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn "Có" để nộp hồ sơ:



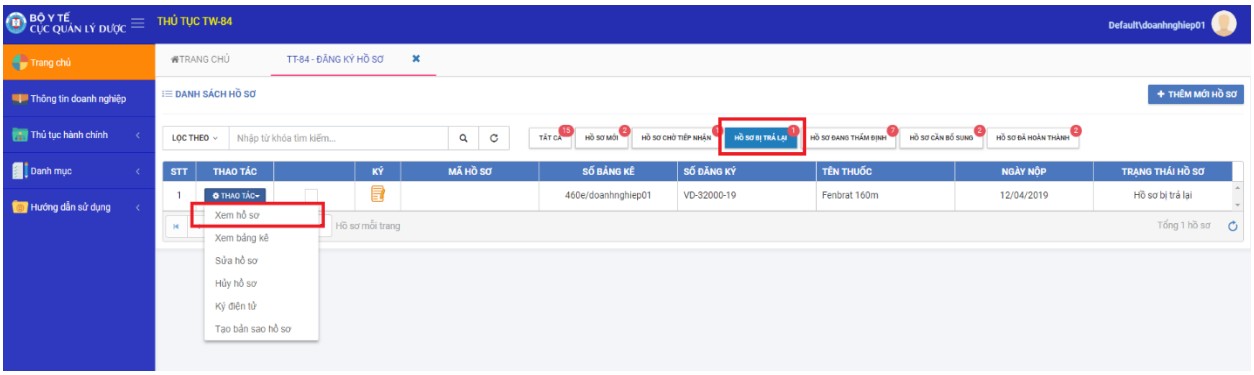
Hồ sơ được nộp thành công và được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ chờ tiếp nhận.

8. Hồ sơ bị trả lại

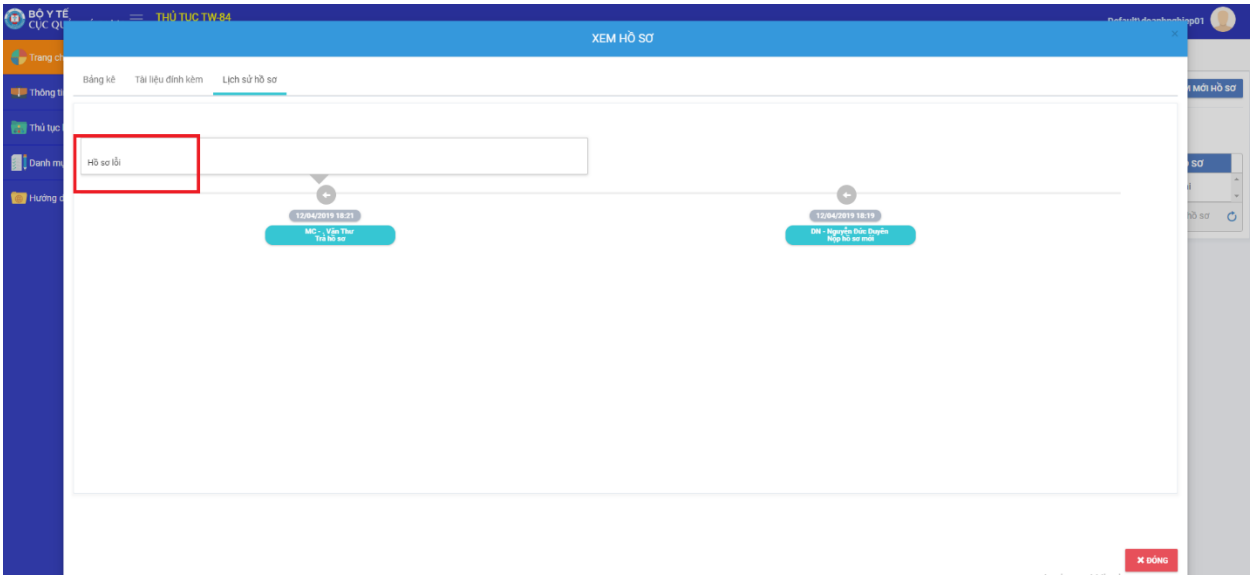
Khi Doanh nghiệp tiến hành nộp hồ sơ lên, hồ sơ đó sẽ được gửi đến cho bộ phận một cửa xem xét. Trường hợp có sai sót nào đó một cửa sẽ gửi trả lại hồ sơ cho DN có kèm theo lý do không chấp nhận thì hồ sơ đó sẽ được chuyển vào mục Hồ sơ bị trả lại.

Cách xem lý do bị trả lại:

Doanh nghiệp sẽ theo dõi và tiến hành đọc lý do chuyển trả bằng cách kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ

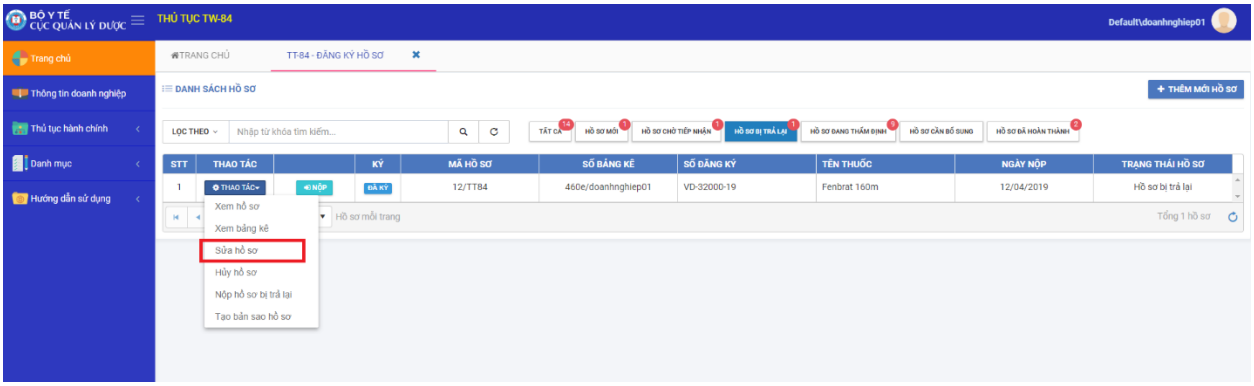


Màn hình xem hồ sơ hiển thị có mục Lịch sử hồ sơ. Chọn vào Lịch sử hồ sơ bạn sẽ nhìn thấy lý do trả lại của Một cửa:

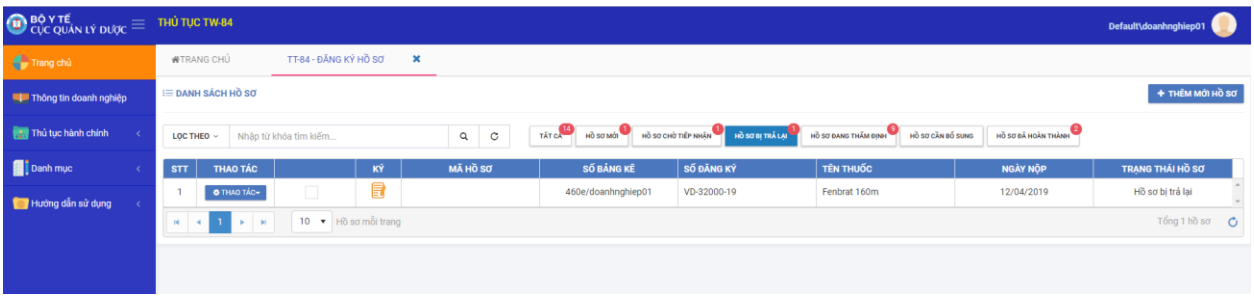


Cách sửa hồ sơ:

Bên cạnh đó, bạn có thể sửa hồ sơ bằng cách kích vào nút Thao tác và chọn Sửa hồ sơ:



Tiến hành sửa các thông tin hoặc bổ sung các thông tin còn thiếu và ấn nút Lưu hồ sơ. Khi lưu thành công thì biểu tượng ký điện tử sẽ hiển thị lại cho phép ký lại hồ sơ đơn hàng:



Cách ký và nộp hồ sơ:

Chọn Thao tác và nhấn nút Ký điện tử hoặc kích vào biểu tượng ngoài màn hình danh sách

Chọn Thao tác và nhấn nút Nộp hồ sơ bị trả lại hoặc kích vào biểu tượng NỘP ngoài màn hình danh sách.

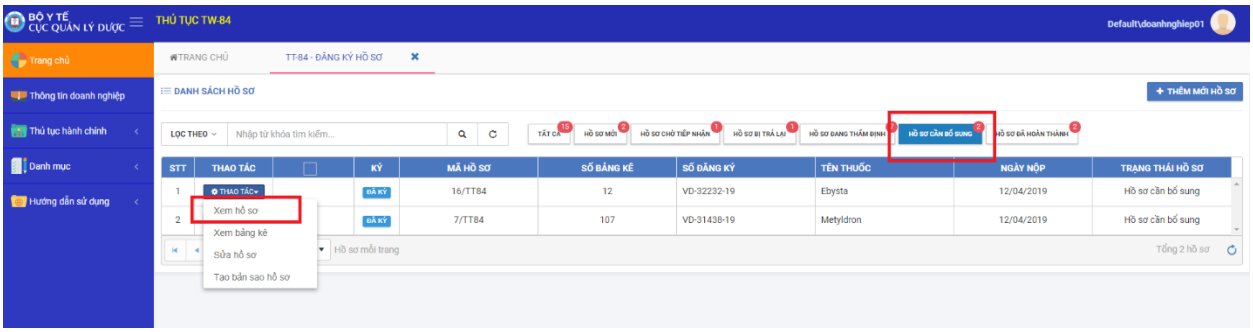
Khi nộp hồ sơ thành công thì hồ sơ đó sẽ được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ sơ chờ tiếp nhận

9. Hồ sơ yêu cầu cần sửa đổi bổ sung

Khi Doanh nghiệp tiến hành nộp hồ sơ lên, hồ sơ đó sẽ được gửi đến cho bộ phận một cửa xem xét và phân công cho lãnh đạo phòng phụ trách, hồ sơ được các chuyên viên, chuyên gia và lãnh đạo xét duyệt chưa hợp lý sẽ tạo một công văn yêu cầu SĐBS và gửi đến cho lãnh đạo cục ký công văn và văn thư đóng dấu. Công văn đó sẽ được chuyển trả lại cho DN.

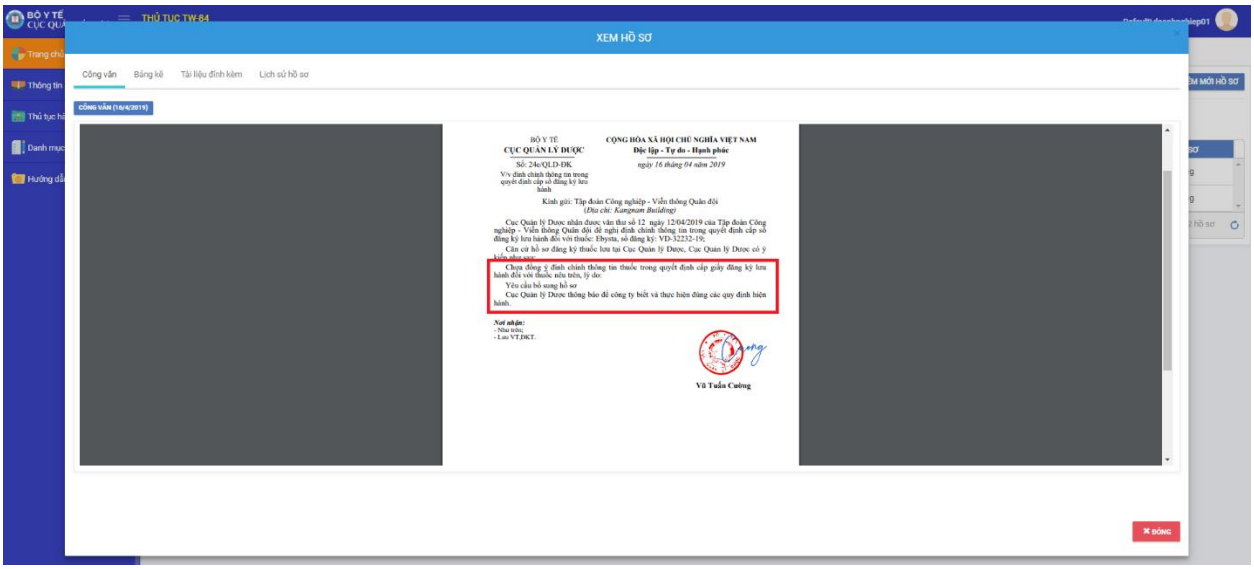
Cách xem nội dung công văn chưa chấp nhận:

Doanh nghiệp sẽ theo dõi và tiến hành đọc công văn bằng cách kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ:



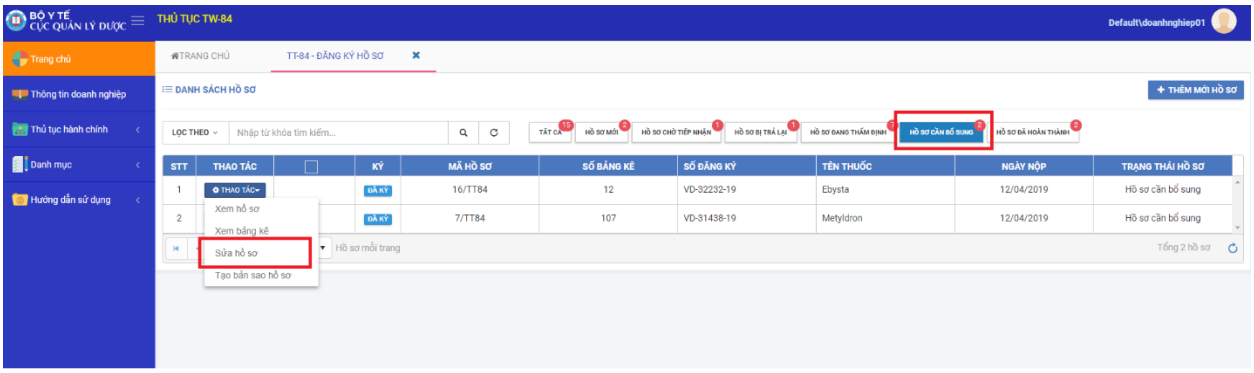
Màn hình xem hồ sơ hiển thị có mục Lịch sử hồ sơ. Chọn vào Lịch sử hồ sơ bạn sẽ nhìn thấy tất cả các lịch sử thời gian gửi lên và được lãnh đạo cục đánh giá, nhận xét.

Kích vào tab Công văn sẽ hiển thị công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ:

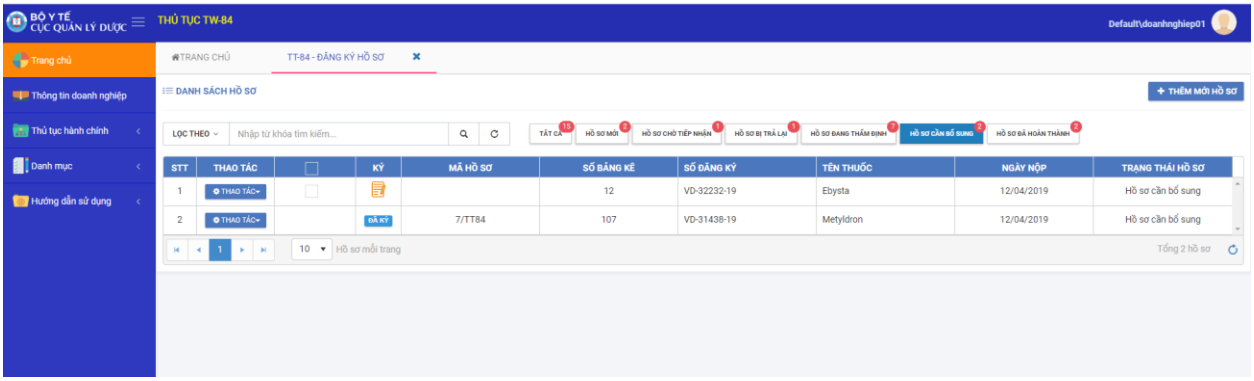


Cách sửa hồ sơ:

Từ công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung đó bạn có thể sửa hồ sơ bằng cách kích vào nút Thao tác và chọn Sửa hồ sơ:



Tiến hành sửa các thông tin hoặc bổ sung các thông tin còn thiếu và ấn nút Lưu hồ sơ. Khi lưu thành công thì biểu tượng ký điện tử sẽ hiển thị lại cho phép ký lại hồ sơ:



Cách ký và nộp hồ sơ:

Chọn Thao tác và nhấn nút Ký điện tử hoặc kích vào biểu tượng ngoài màn hình danh sách

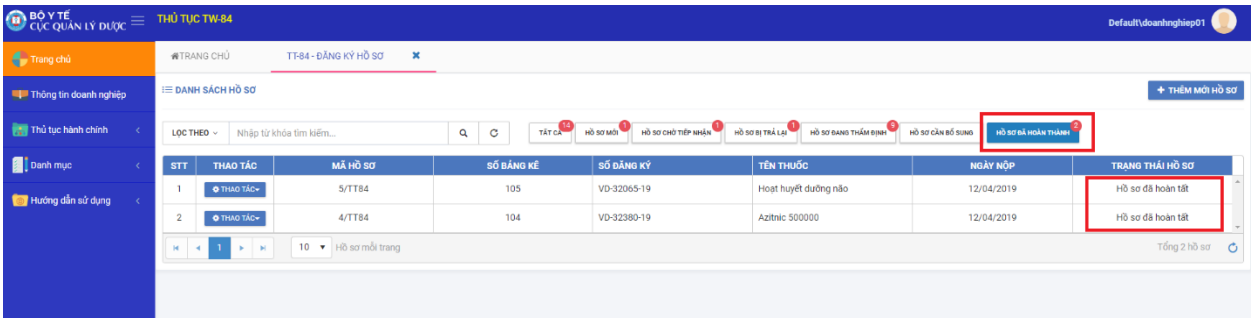
Chọn Thao tác và nhấn nút Nộp hồ sơ bị trả lại hoặc kích vào biểu tượng

ngoài màn hình danh sách.

Khi nộp hồ sơ thành công thì hồ sơ đó sẽ được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ sơ chờ tiếp nhận

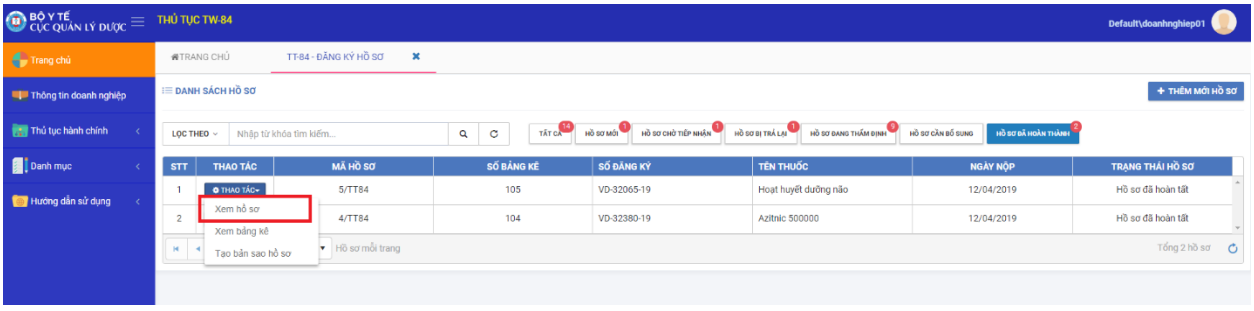
10. Hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận

Hồ sơ được lãnh đạo cục phê duyệt là đạt và chuyển cho văn thư đóng dấu đơn hàng cùng với công văn chấp nhận thông báo đến doanh nghiệp sẽ được chuyển trả lại cho DN nhìn thấy ở mục Hồ sơ hoàn thành với trạng thái Hồ sơ đã hoàn tất:

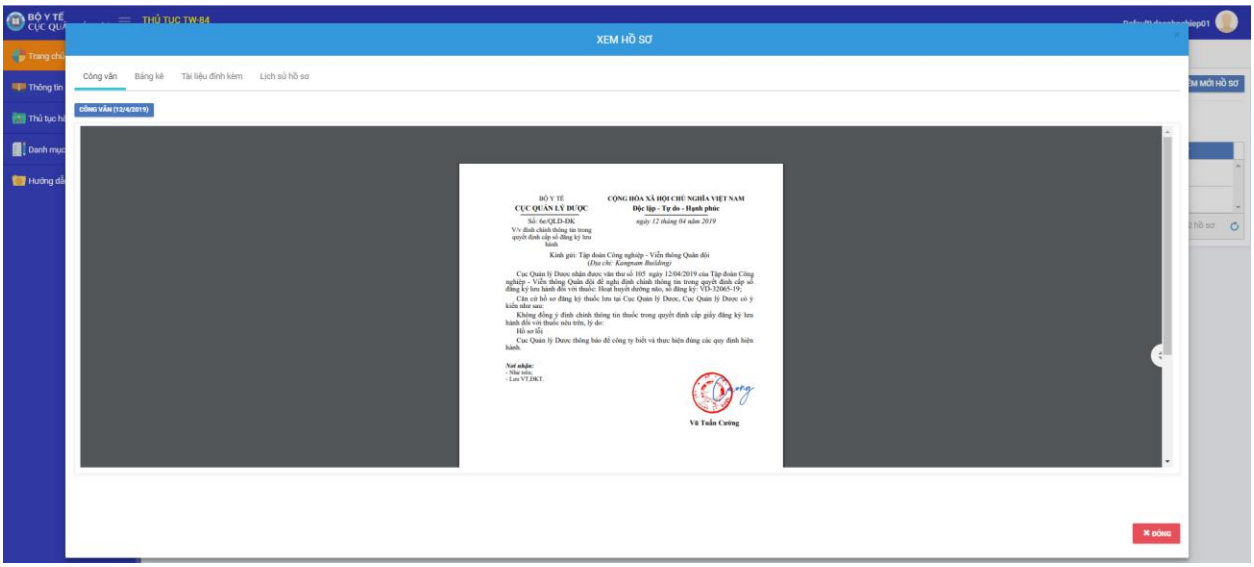


Cách xem bảng kê đã được duyệt chấp nhận

Kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ

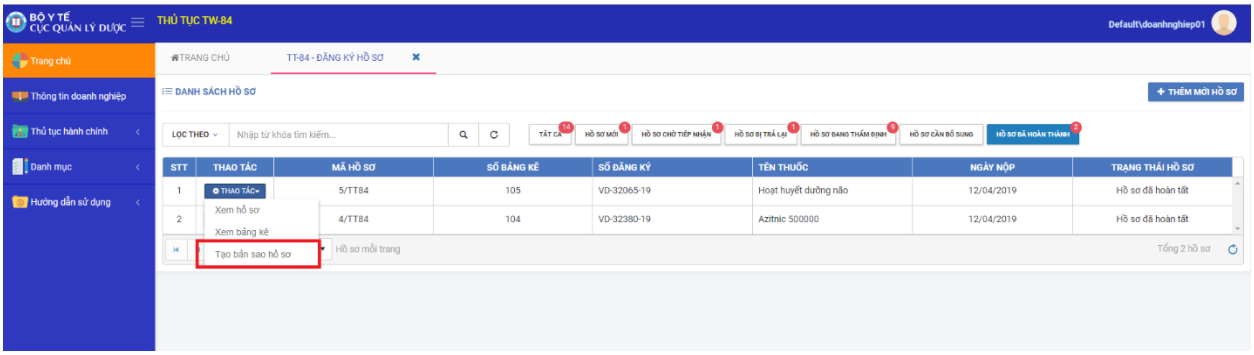


Hiển thị đầy đủ thông tin bảng kê, tài liệu đính kèm, giấy tiếp nhận, lịch sử hồ sơ:

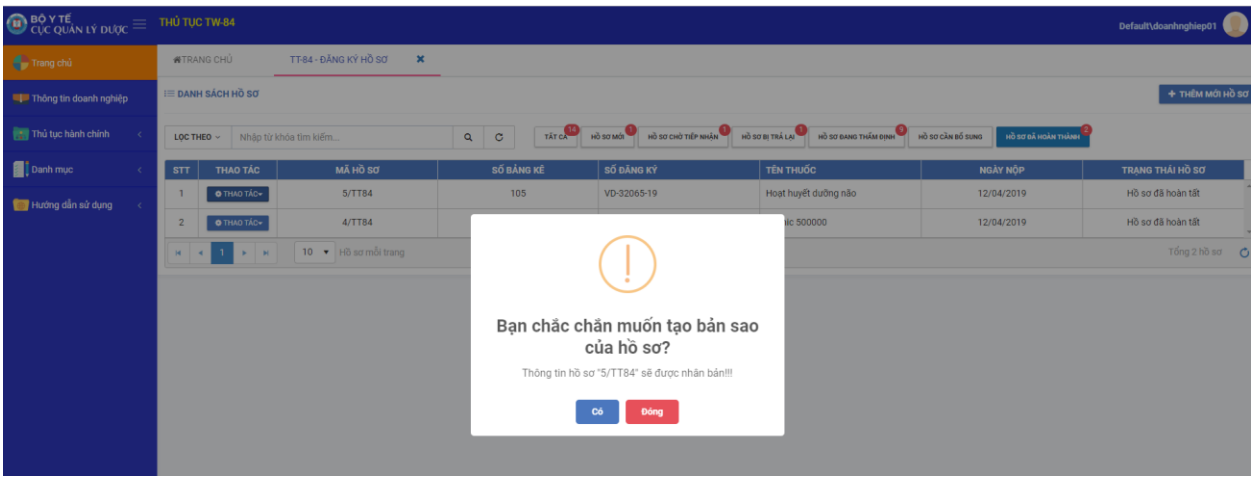


11. Tạo bản sao hồ sơ

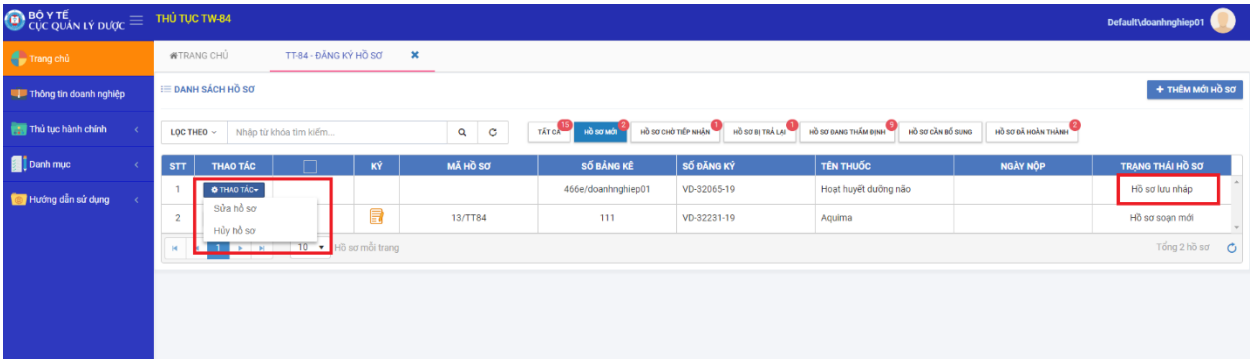
Ở tất cả các trạng thái như đã nêu đầy đủ ở trên, bạn vẫn có thể tạo mới một bản sao y nguyên như bản cũ bằng cách kích vào Thao tác và chọn đến Tạo bản sao hồ sơ:



Hệ thống hiển thị thông báo xác nhận, chọn "Có" để tạo bản sao:



Hệ thống sẽ thông báo Tạo bản sao thành công đồng thời hồ sơ đó sẽ được tạo mới và hiển thị ở mục Hồ sơ mới với trạng thái Hồ sơ nháp có các thao tác: sửa hồ sơ, hủy hồ sơ:

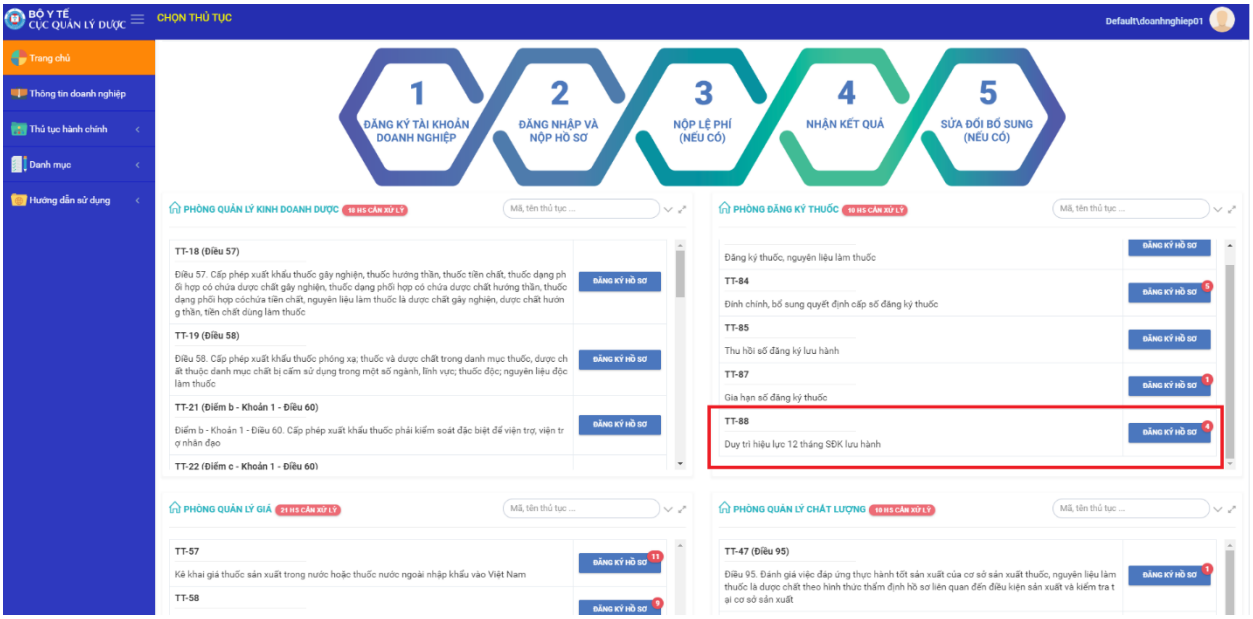


VII. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-88

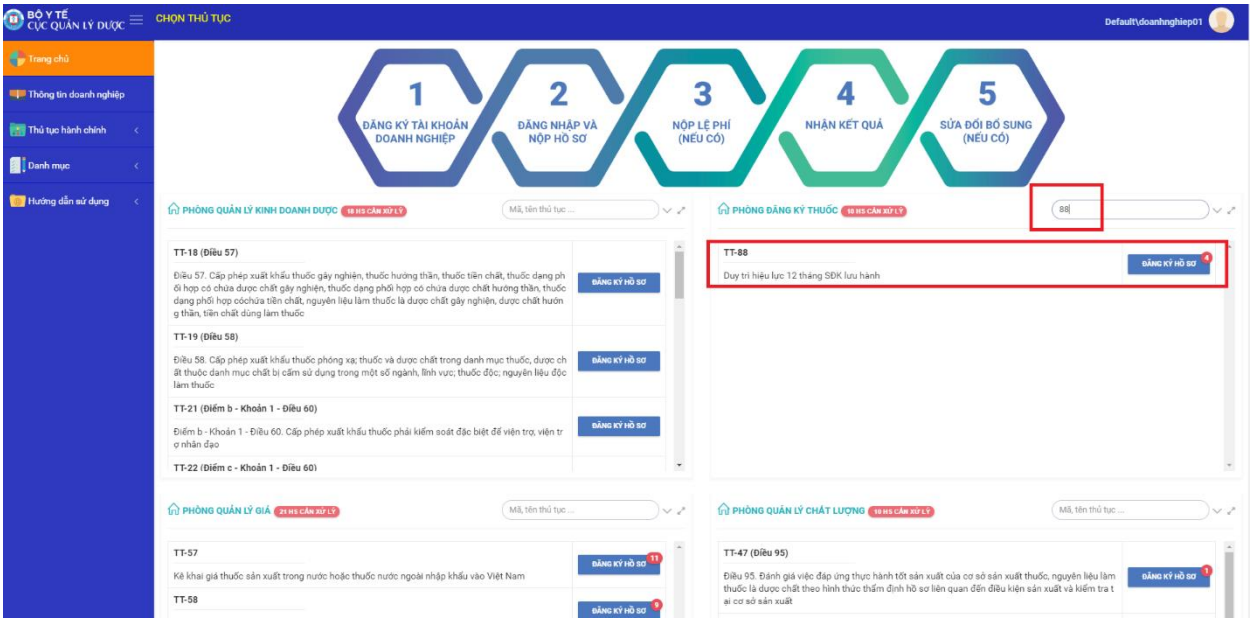
1. Hiển thị danh sách hồ sơ

Giúp các cá nhân, tổ chức, doanh nghiệp tạo mới hồ sơ để đăng ký đơn hàng.

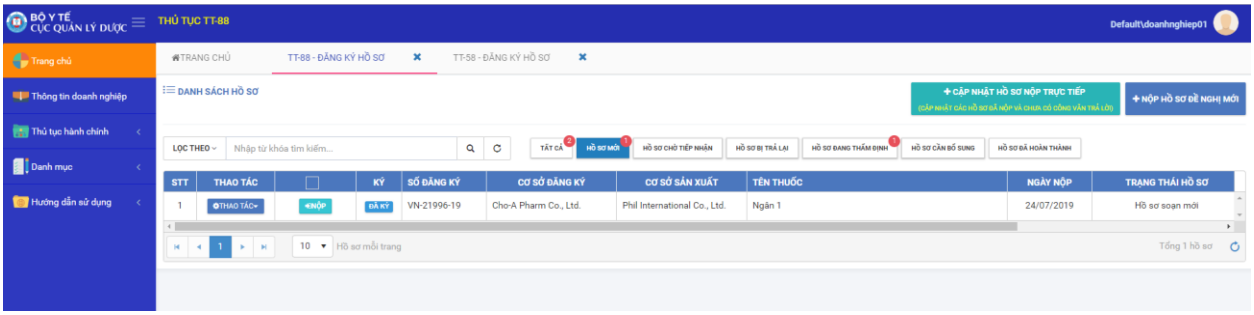
- Bước 1: Đăng nhập thành công vào hệ thống bằng tài khoản doanh nghiệp
- Bước 2: Nhấp vào "Đăng ký hồ sơ" tại thủ tục 88 phòng đăng ký thuốc:



Ngoài ra cũng có thể tìm kiếm thủ tục bằng cách nhập từ khóa tìm kiếm vào ô tìm kiếm:



Hiển thị danh sách hồ sơ tại thủ tục bạn chọn bao gồm: Tất cả, Hồ sơ mới, Hồ sơ chờ tiếp nhận, Hồ sơ bị trả lại, Hồ sơ đang thẩm định, Hồ sơ cần bổ sung, Hồ sơ đã hoàn thành.



Danh sách hồ sơ sẽ có các thông tin như: số bảng kê, mã hồ sơ, tên thuốc, số đăng ký, ngày nộp, trạng thái hồ sơ và các thao tác: xem hồ sơ, xem bảng kê, sửa hồ sơ, hủy hồ sơ, ký điện tử, tạo bản sao hồ sơ, nộp hồ sơ.

Giải thích về các trạng thái:

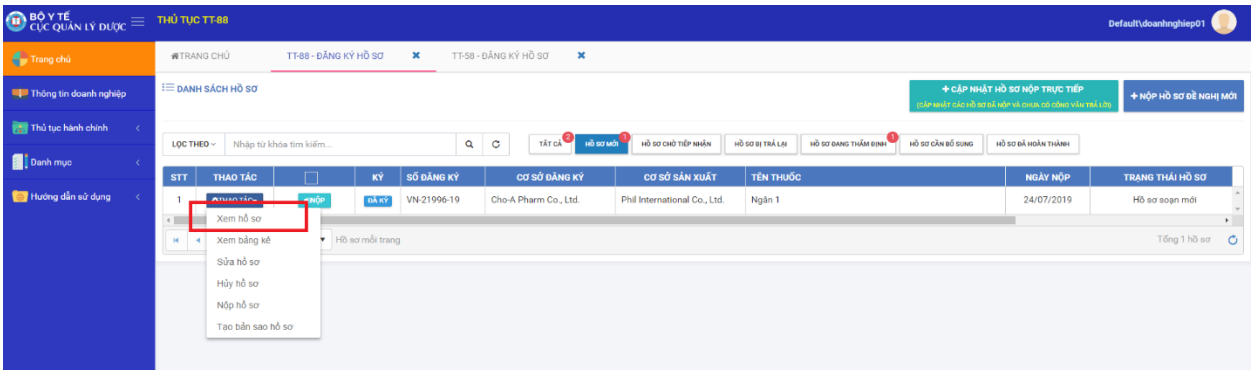
- Hồ sơ lưu nháp: Hồ sơ được DN thêm mới và tiến hành Lưu nháp.
- Hồ sơ tạo mới: Hồ sơ được DN thêm mới thành công và tiến hành Lưu hồ sơ.
- Hồ sơ chờ tiếp nhận: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được gửi đến bộ phận một cửa xem xét đồng thời hồ sơ đó sẽ được chuyển từ mục Hồ sơ mới sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận.
- Hồ sơ bị trả lại: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được bộ phận một cửa xem xét và bị một cửa từ chối.

- Hồ sơ đang thẩm định: bao gồm hồ sơ được bộ phận một cửa chuyển lại cho lãnh đạo phòng phân công.
- Hồ sơ bổ sung: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả thẩm định hồ sơ là chưa đồng ý sẽ tạo một công văn yêu cầu DN sửa đổi bổ sung, công văn này sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu để trả lại kết quả cho DN.
- Hồ sơ hoàn thành: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả thẩm định hồ sơ là đồng ý hoặc không đồng ý sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu bảng kê và công văn chấp nhận để trả lại kết quả cho DN.

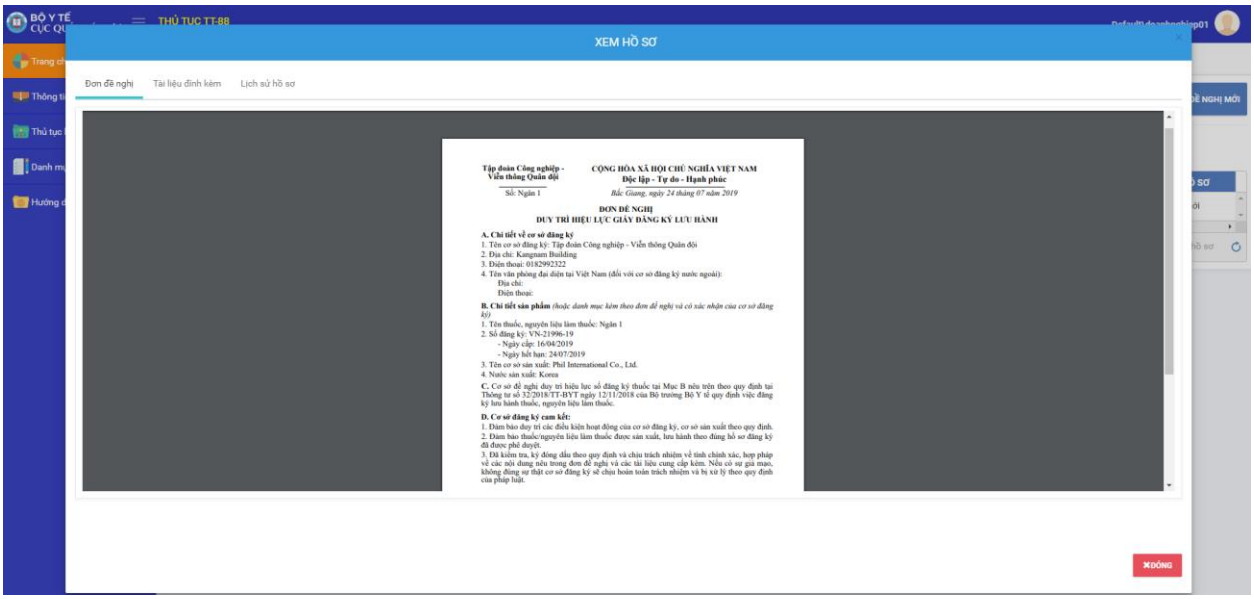
2. Xem thông tin hồ sơ

Hiển thị thông tin chi tiết hồ sơ doanh nghiệp.

- Bước 1: Xem hồ sơ bằng cách kích vào cột "Thao tác" và chọn "Xem hồ sơ" tại hồ sơ cần xem:



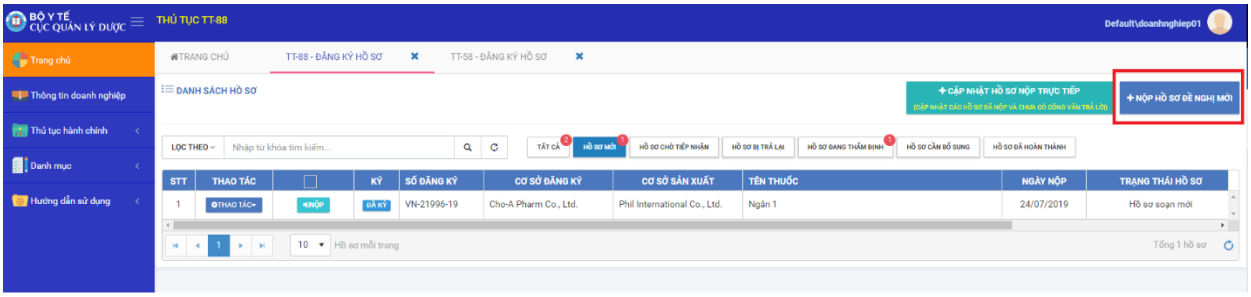
- Bước 2: Hiển thị màn hình "Xem hồ sơ". Hồ sơ gồm thông tin chi tiết về bảng kê, tài liệu đính kèm, lịch sử hồ sơ.



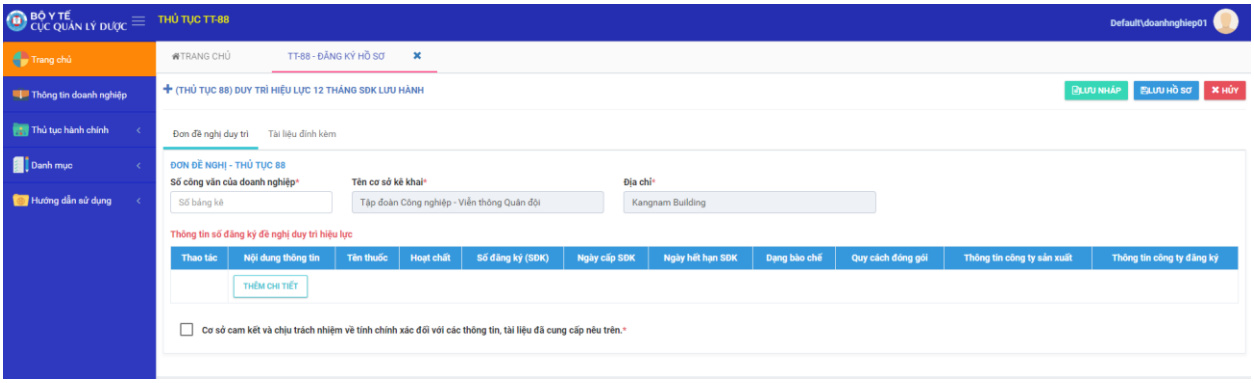
- Bước 3: Kích chọn "Đóng" để quay lại màn hình danh sách hồ sơ

3. Thêm mới hồ sơ

- Bước 1: Tại màn hình danh sách hồ sơ, kích chọn "Nộp đơn đề nghị mới":



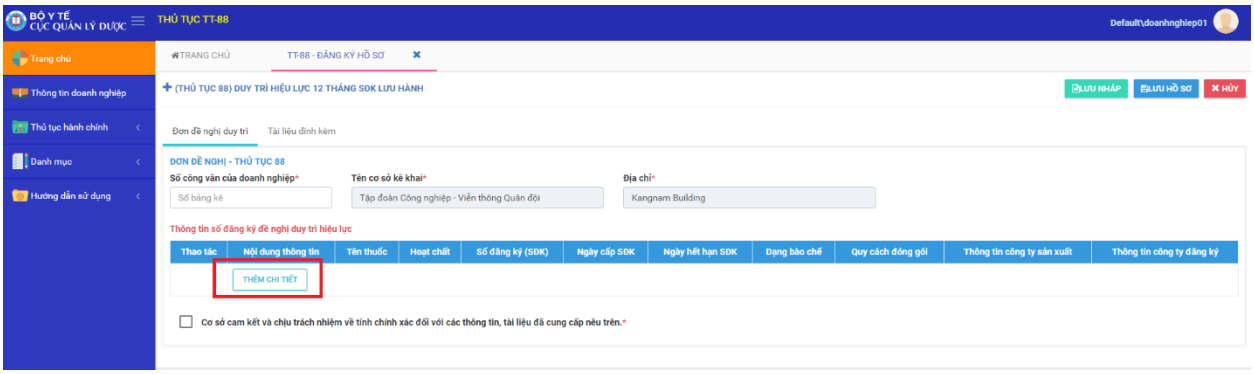
- Bước 2: Hiển thị màn hình Duy trì hiệu lực 12 tháng SĐK lưu hành:



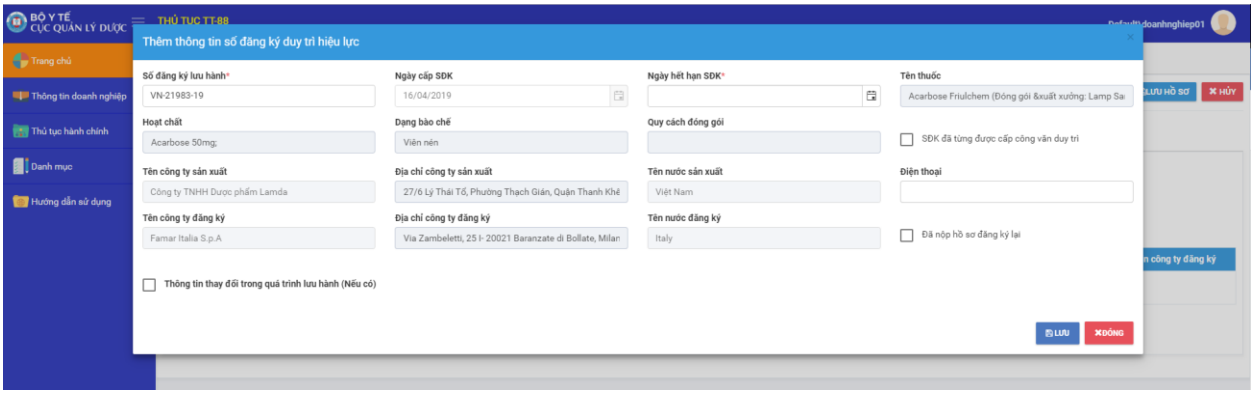
- Bước 3: Thêm mới bảng kê khai thông tin số đăng ký đề nghị duy trì hiệu lực.

Thêm chi tiết bảng kê: nhập đầy đủ các thông tin, tối thiểu là các thông tin bắt buộc (Số bảng kê, Lý do đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành).

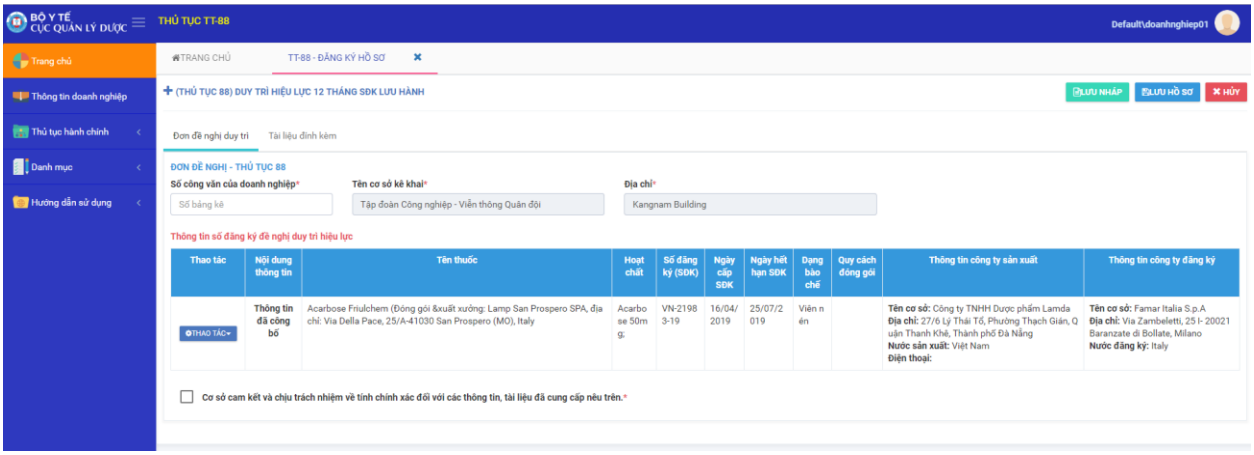
- Tại tab Bảng kê khai thay đổi trên màn hình thêm mới hồ sơ, kích vào nút THÊM CHI TIẾT BẢNG KÊ:



- Hiển thị hộp thoại "Thêm thông tin số đăng ký duy trì hiệu lực". Chỉ cần nhập số đăng ký lưu hành thì hệ thống sẽ tự động hiển thị dữ liệu tương ứng đã được liên thông trên hệ thống dược quốc gia cho người dùng chọn, khi chọn một số đăng ký lưu hành nào đó thì các thông tin liên quan sẽ tự động được điền đầy đủ vào. Doanh nghiệp có thể nhập thêm các thông tin như: điện thoại, tên văn phòng đại diện tịa Việt Nam (nếu có), địa chỉ văn phòng đại diện:

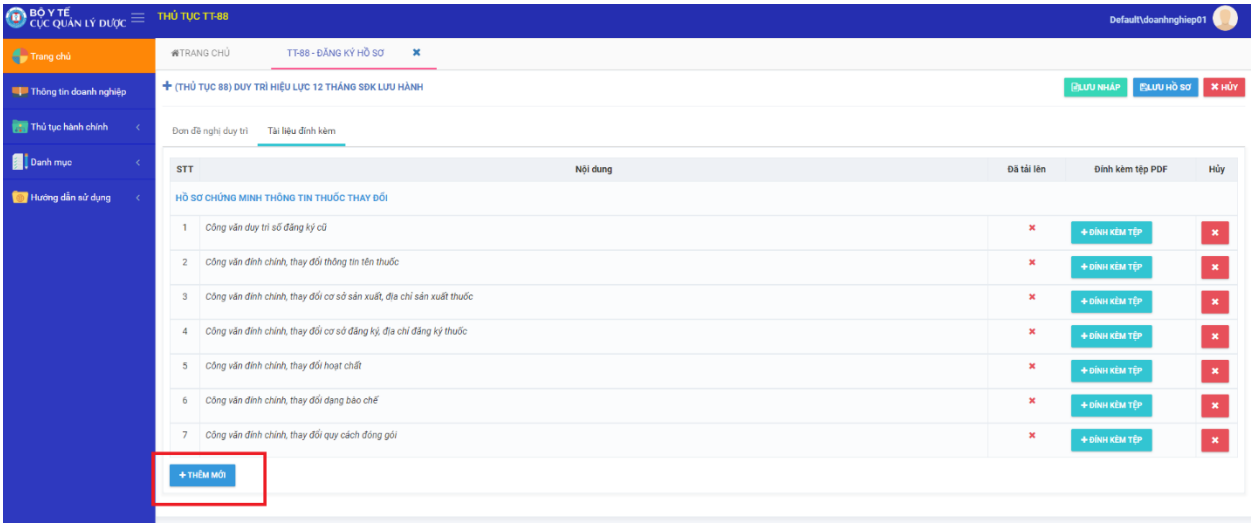


- Kích vào nút "Lưu" để lưu thông tin vào bảng kê khai:



- Bước 5: Thêm Tài liệu đính kèm (nếu có)

Thêm tài liệu chứng minh hiện có hoặc bằng cách nhấn vào nút "Thêm mới":



- Bước 6: Lưu nháp hồ sơ

Tiện ích này giúp người dùng trong quá trình tạo mới hồ sơ vì lý do nào đó như muốn chỉnh sửa, lưu lại để xem và chưa muốn nộp hồ sơ:

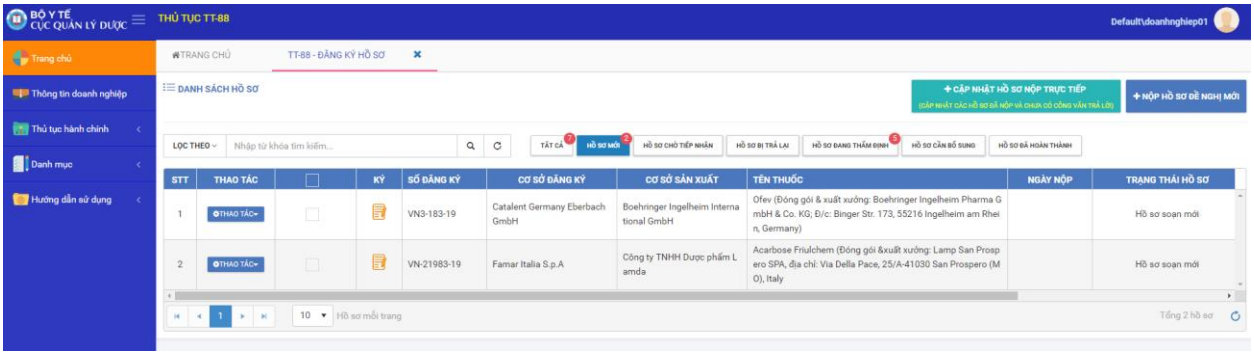
Kích chọn

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ lưu nháp"

- Bước 7: Lưu hồ sơ

Kích chọn nút

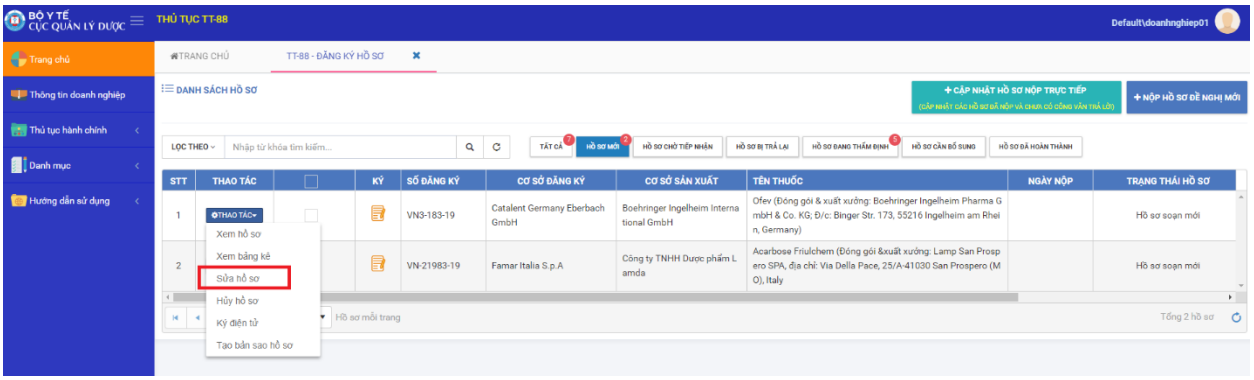
hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ soạn mới"



4. Sửa hồ sơ

Khi doanh nghiệp muốn thay đổi thông tin hồ sơ đã tạo, có thể thực hiện thao tác sửa hồ sơ:

- Bước 1: Tại hồ sơ cần chỉnh sửa, kích chọn "Sửa hồ sơ" trong cột "Thao tác"



- Bước 2: Nhập các thông tin chỉnh sửa

  Bảng kê khai thay đổi

  - Nhập các thông tin chỉnh sửa, tối thiểu là các thông tin bắt buộc
  - Sửa/xóa thuốc trong bảng kê

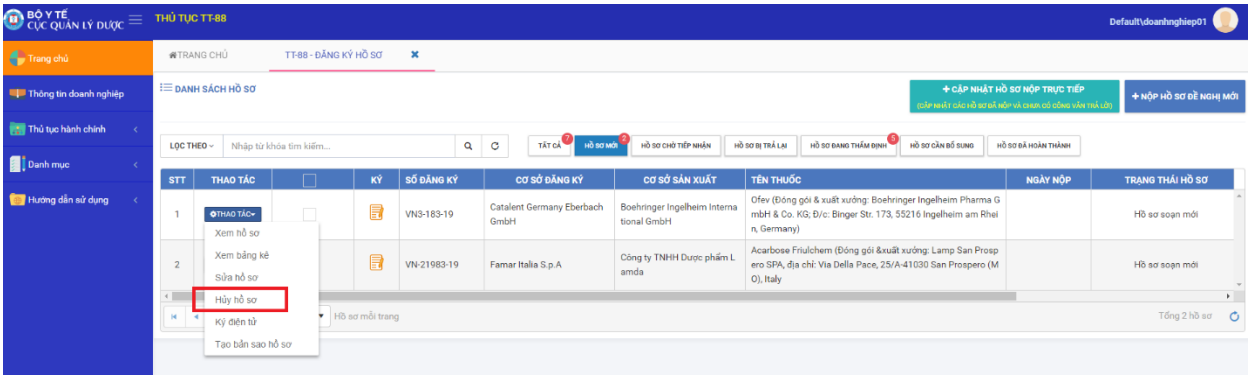
  Tài liệu đính kèm: Chỉnh sửa tài liệu đính kèm

- Bước 3: Kích chọn "Lưu hồ sơ" để cập nhật thông tin hồ sơ

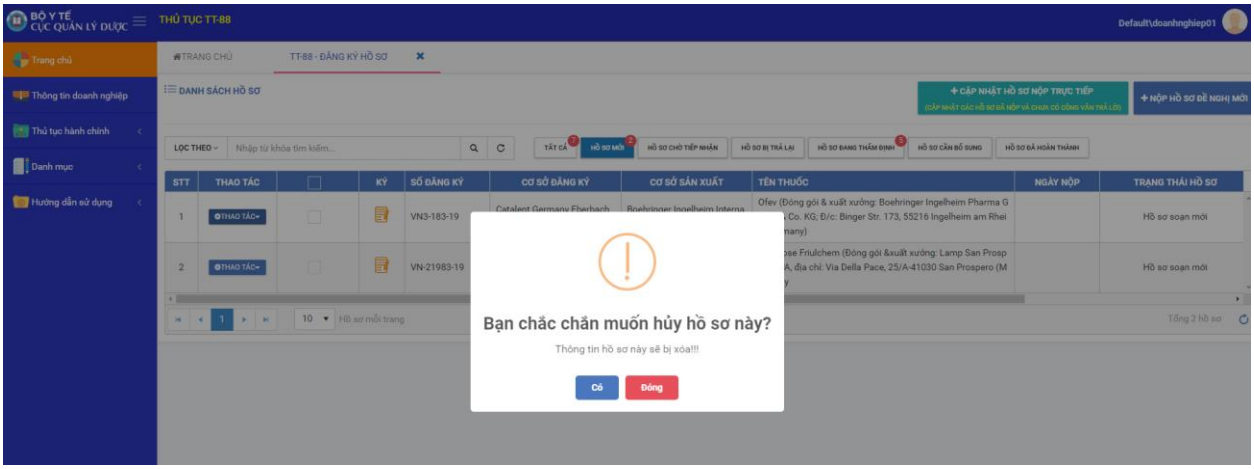
5. Hủy hồ sơ

Doanh nghiệp có thể hủy hồ sơ đã tạo bằng cách thực hiện thao tác:

- Bước 1: Tại hồ sơ muốn hủy, kích chọn "Hủy hồ sơ" trong cột tháo tác



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn “Có” để hủy hồ sơ.

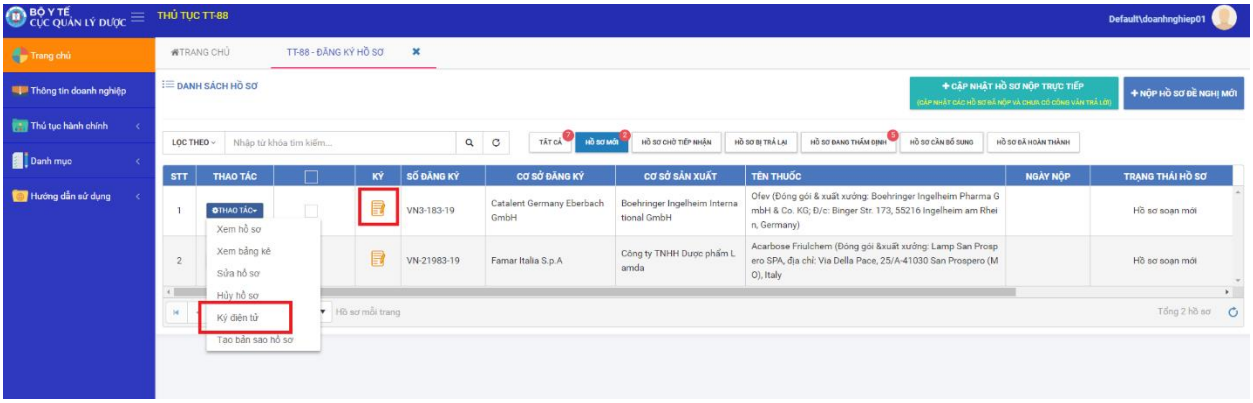


6. Ký điện tử

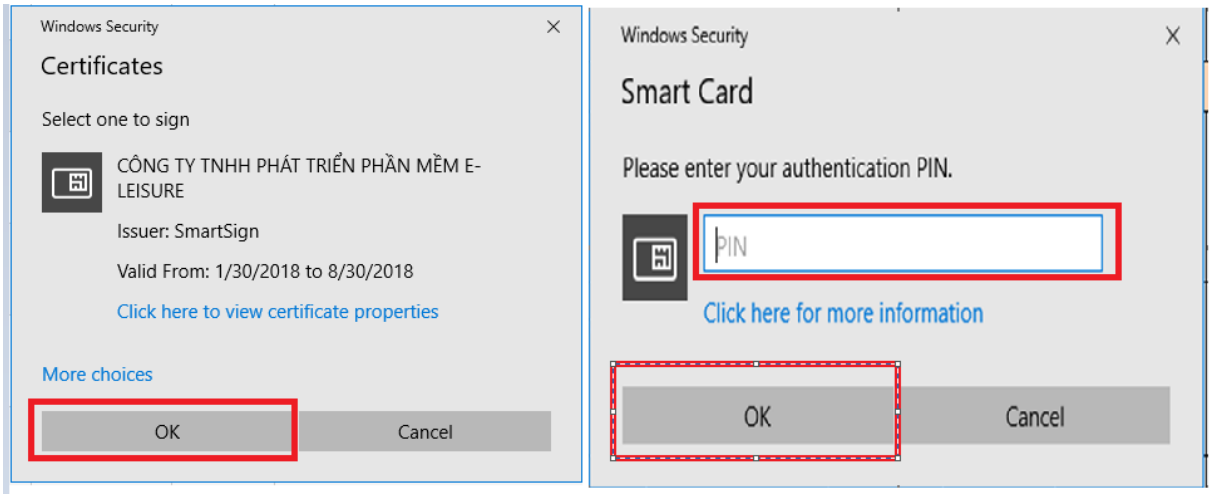
Tạo chữ ký cho hồ sơ của doanh nghiệp. Thao tác thực hiện:

Trước tiên để ký được điện tử số bạn cần phải có USB token và đã cài thành công bộ ký điện tử. Thực hiện kiểm tra xem đã cài bộ cài thành công hay chưa và cắm USB Token vào PC

Tại hồ sơ cần ký, kích chọn “Ký điện tử” trong cột tháo tác hoặc chọn biểu tượng tại cột Ký.



Hệ thống sẽ hiển thị màn hình cho phép nhập mã Pin. Tiến hành nhập mã Pin sau đó ấn OK



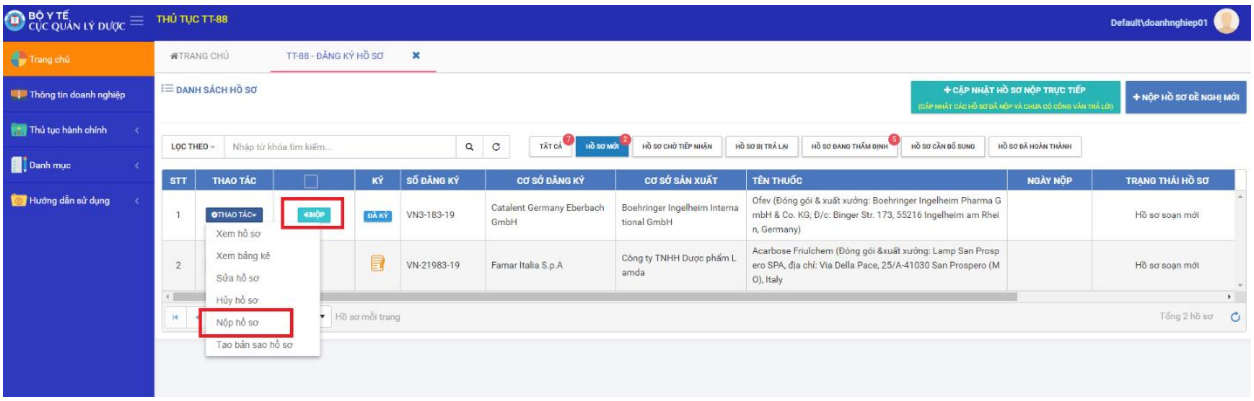
Sau khi nhập mã PIN đúng thì Hệ thống sẽ thông báo Lưu thành công, hiển thị đơn hàng có chữ ký số của DN, đồng thời icon cũng không còn hiển thị nữa.

Trường hợp sửa hồ sơ và Lưu lại thì icon hiển thị lại cho phép ký lại.

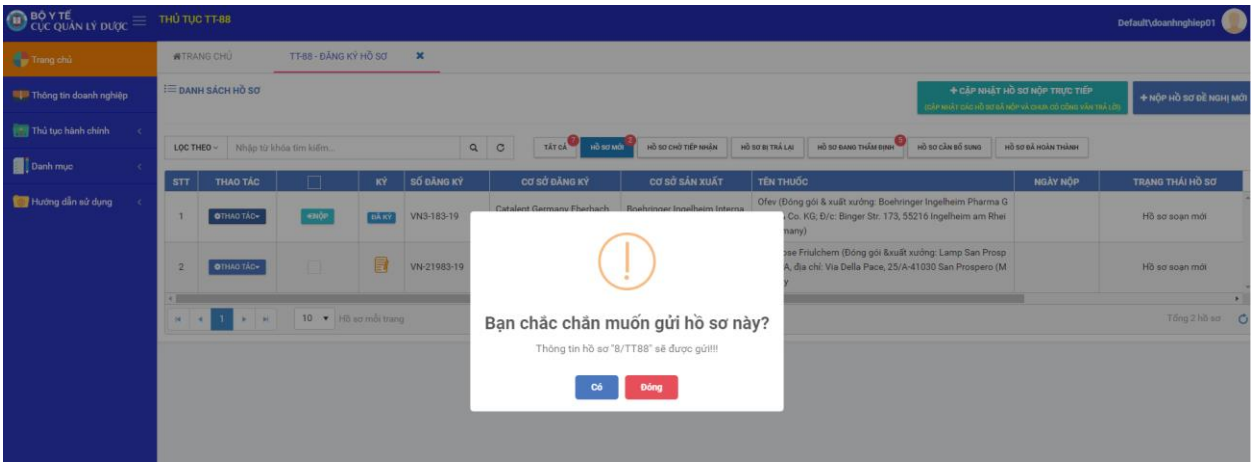
7. Nộp hồ sơ

Điều kiện nộp hồ sơ: Hồ sơ của doanh nghiệp đã được ký. Doanh nghiệp nộp hồ sơ sẽ được gửi đến bộ phận một cửa phân công.

- Bước 1: Tại hồ sơ cần nộp, kích chọn "Nộp hồ sơ" trong cột "thao tác" hoặc kích trực tiếp vào nút



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn "Có" để nộp hồ sơ:



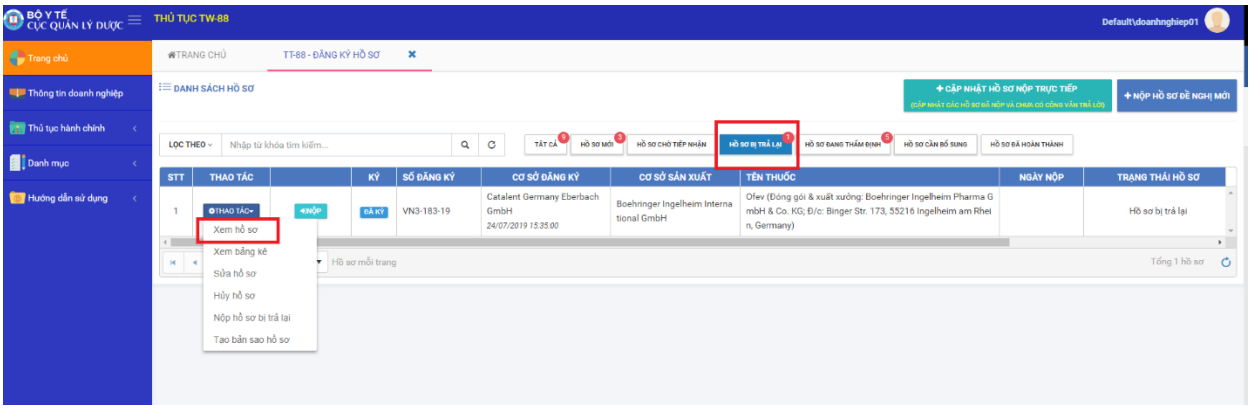
Hồ sơ được nộp thành công và được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ chờ tiếp nhận.

8. Hồ sơ bị trả lại

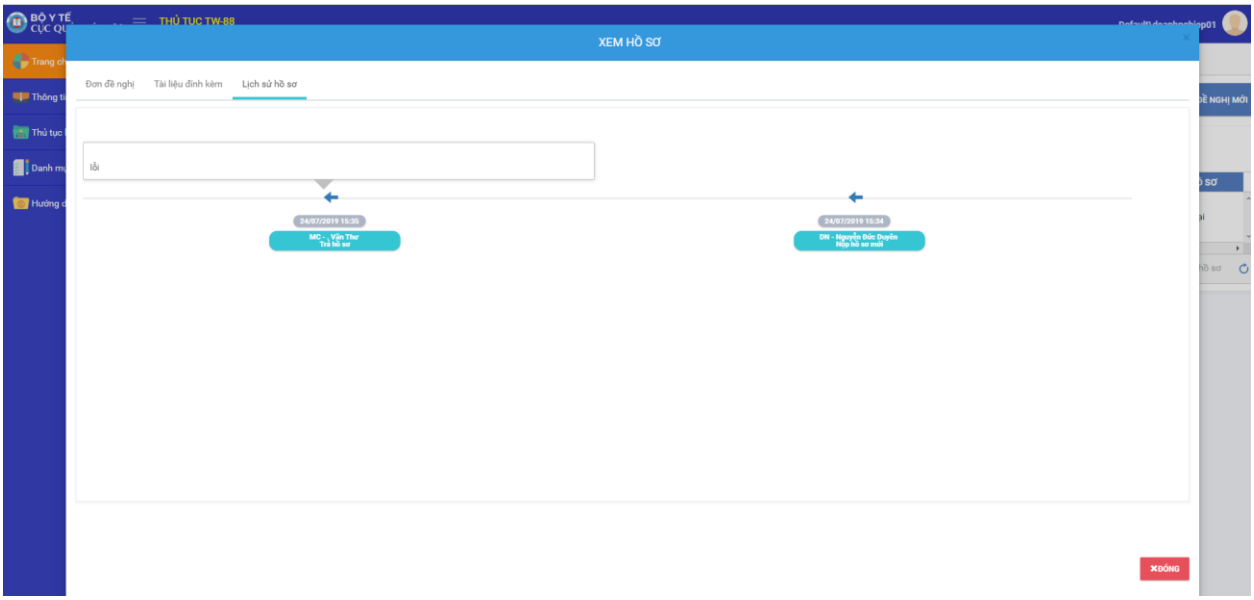
Khi Doanh nghiệp tiến hành nộp hồ sơ lên, hồ sơ đó sẽ được gửi đến cho bộ phận một cửa xem xét. Trường hợp có sai sót nào đó một cửa sẽ gửi trả lại hồ sơ cho DN có kèm theo lý do không chấp nhận thì hồ sơ đó sẽ được chuyển vào mục Hồ sơ bị trả lại.

Cách xem lý do bị trả lại:

Doanh nghiệp sẽ theo dõi và tiến hành đọc lý do chuyển trả bằng cách kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ

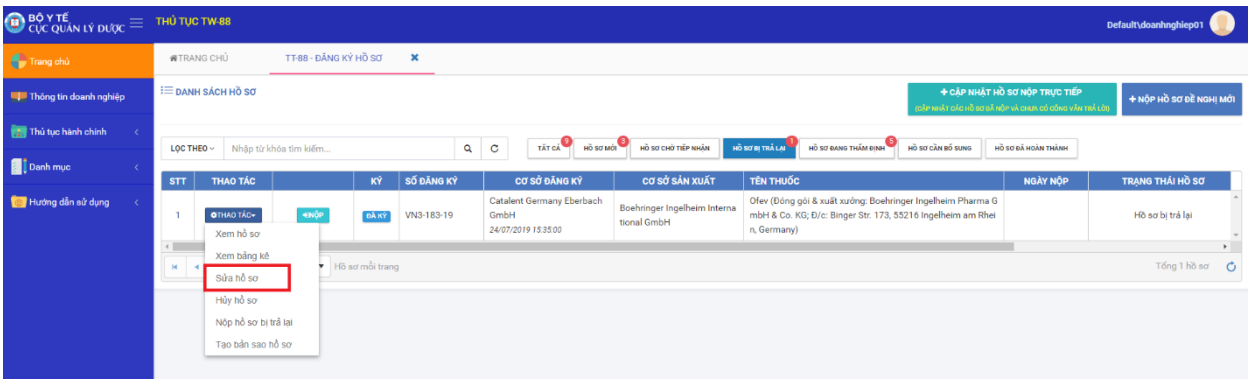


Màn hình xem hồ sơ hiển thị có mục Lịch sử hồ sơ. Chọn vào Lịch sử hồ sơ bạn sẽ nhìn thấy lý do trả lại của Một cửa:

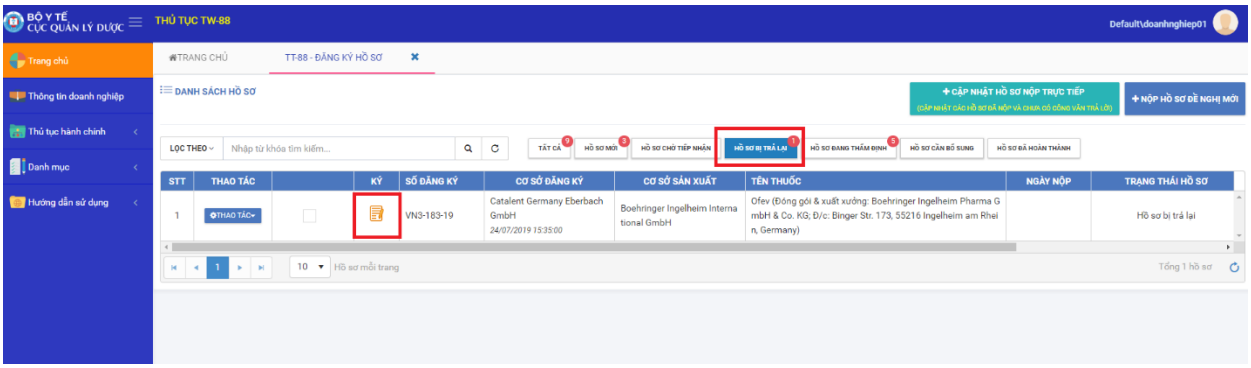


Cách sửa hồ sơ:

Bên cạnh đó, bạn có thể sửa hồ sơ bằng cách kích vào nút Thao tác và chọn Sửa hồ sơ:



Tiến hành sửa các thông tin hoặc bổ sung các thông tin còn thiếu và ấn nút Lưu hồ sơ. Khi lưu thành công thì biểu tượng ký điện tử sẽ hiển thị lại cho phép ký lại hồ sơ đơn hàng:



Cách ký và nộp hồ sơ:

Chọn Thao tác và nhấn nút Ký điện tử hoặc kích vào biểu tượng ngoài màn hình danh sách

Chọn Thao tác và nhấn nút Nộp hồ sơ bị trả lại hoặc kích vào biểu tượng

ngoài màn hình danh sách.

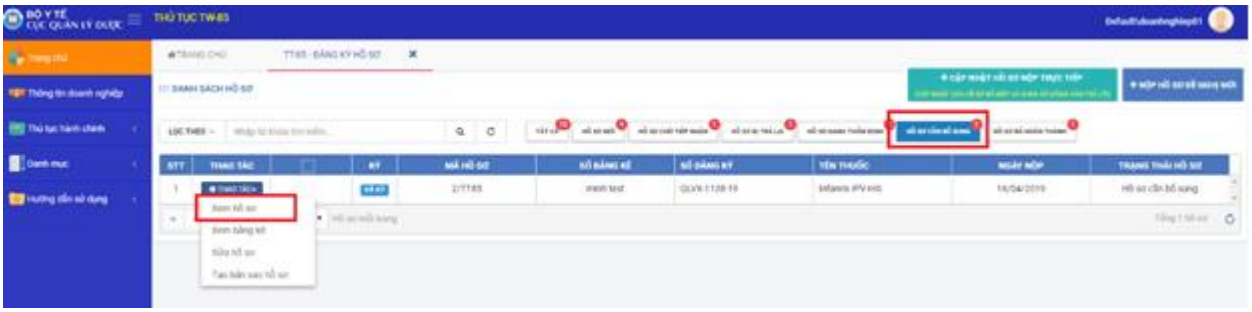
Khi nộp hồ sơ thành công thì hồ sơ đó sẽ được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ sơ chờ tiếp nhận

9. Hồ sơ yêu cầu cần sửa đổi bổ sung

Khi Doanh nghiệp tiến hành nộp hồ sơ lên, hồ sơ đó sẽ được gửi đến cho bộ phận một cửa xem xét và phân công cho lãnh đạo phòng phụ trách, hồ sơ được các chuyên viên, chuyên gia và lãnh đạo xét duyệt chưa hợp lý sẽ tạo một công văn yêu cầu SĐBS và gửi đến cho lãnh đạo cục ký công văn và văn thư đóng dấu. Công văn đó sẽ được chuyển trả lại cho DN.

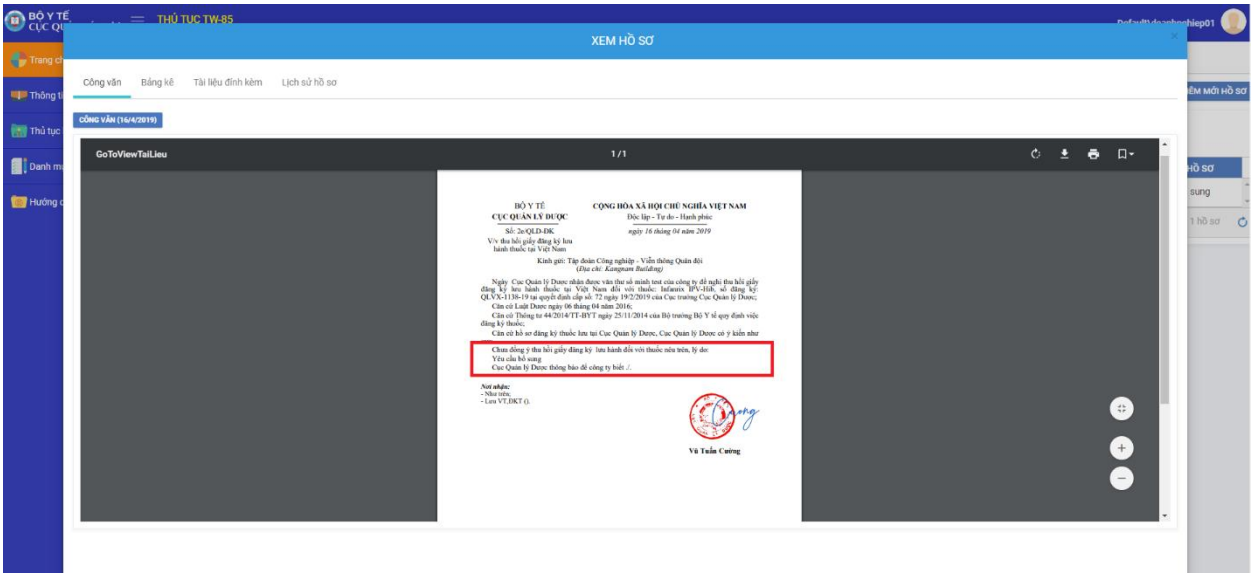
Cách xem nội dung công văn chưa chấp nhận:

Doanh nghiệp sẽ theo dõi và tiến hành đọc công văn bằng cách kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ:



Màn hình xem hồ sơ hiển thị có mục Lịch sử hồ sơ. Chọn vào Lịch sử hồ sơ bạn sẽ nhìn thấy tất cả các lịch sử thời gian gửi lên và được lãnh đạo cục đánh giá, nhận xét.

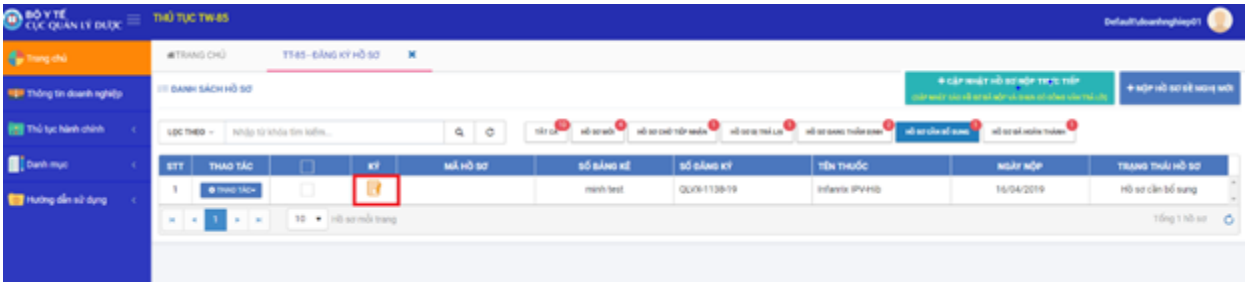
Kích vào tab Công văn sẽ hiển thị công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ:



Cách sửa hồ sơ:

Từ công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung đó bạn có thể sửa hồ sơ bằng cách kích vào nút Thao tác và chọn Sửa hồ sơ:

Tiến hành sửa các thông tin hoặc bổ sung các thông tin còn thiếu và ấn nút Lưu hồ sơ. Khi lưu thành công thì biểu tượng ký điện tử sẽ hiển thị lại cho phép ký lại hồ sơ:



Cách ký và nộp hồ sơ:

Chọn Thao tác và nhấn nút Ký điện tử hoặc kích vào biểu tượng ngoài màn hình danh sách

Chọn Thao tác và nhấn nút Nộp hồ sơ bị trả lại hoặc kích vào biểu tượng NỘP ngoài màn hình danh sách.

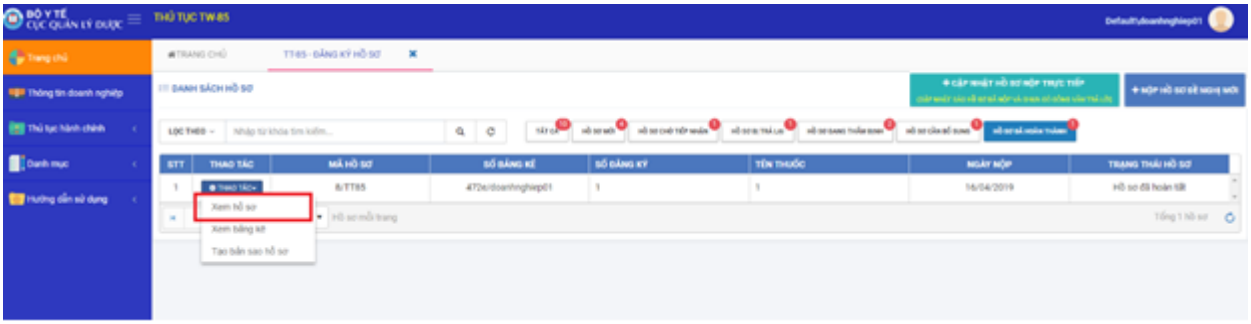
Khi nộp hồ sơ thành công thì hồ sơ đó sẽ được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ sơ chờ tiếp nhận

10. Hồ sơ đã trả giấy tiếp nhận

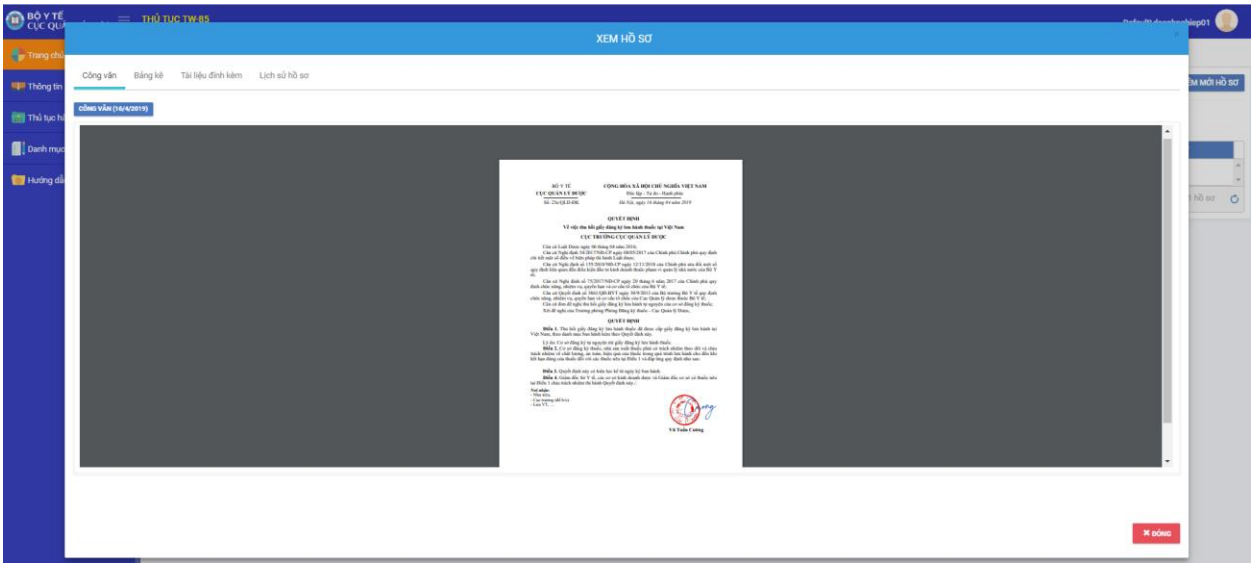
Hồ sơ được lãnh đạo cục phê duyệt là đạt và chuyển cho văn thư đóng dấu đơn hàng cùng với công văn chấp nhận thông báo đến doanh nghiệp sẽ được chuyển trả lại cho DN nhìn thấy ở mục Hồ sơ hoàn thành với trạng thái Hồ sơ đã hoàn tất:

Cách xem bảng kê đã được duyệt chấp nhận

Kích vào Thao tác và chọn Xem hồ sơ

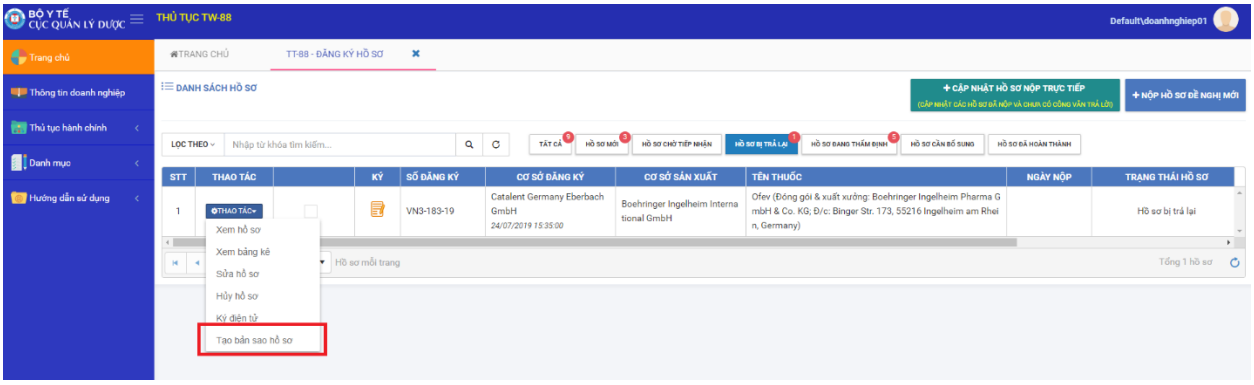


Hiển thị đầy đủ thông tin bảng kê, tài liệu đính kèm, giấy tiếp nhận, lịch sử hồ sơ:

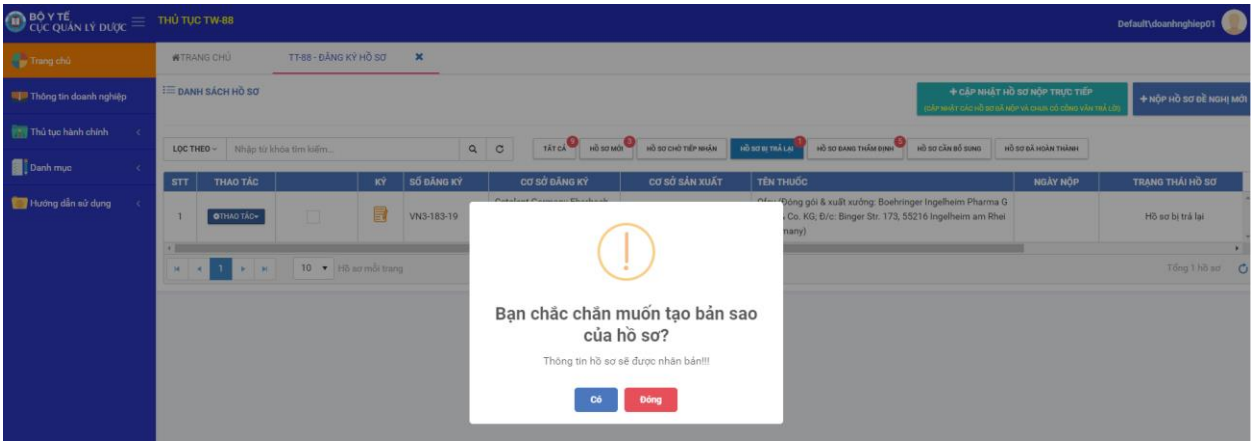


11. Tạo bản sao hồ sơ

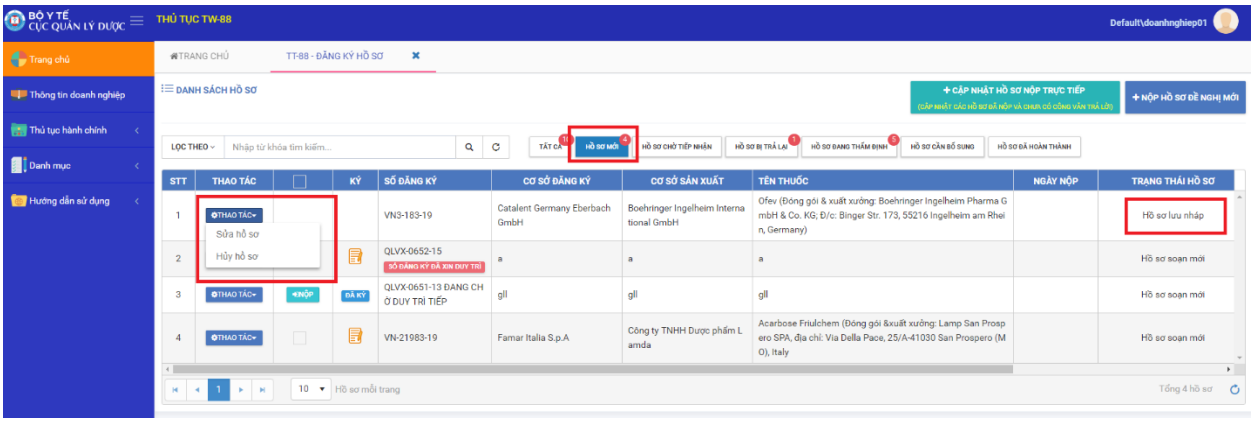
Ở tất cả các trạng thái như đã nêu đầy đủ ở trên, bạn vẫn có thể tạo mới một bản sao y nguyên như bản cũ bằng cách kích vào Thao tác và chọn đến Tạo bản sao hồ sơ:



Hệ thống hiển thị thông báo xác nhận, chọn “Có” để tạo bản sao:

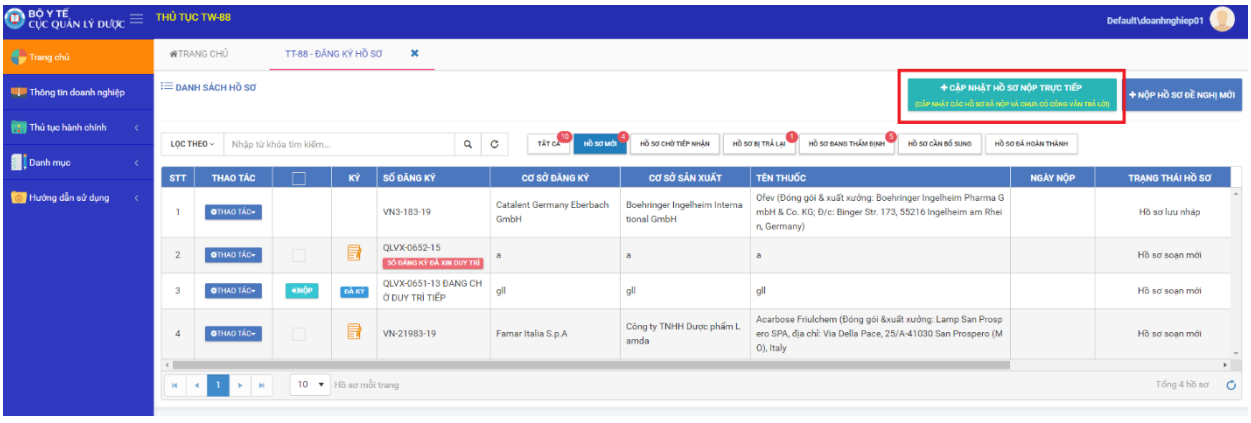


Hệ thống sẽ thông báo Tạo bản sao thành công đồng thời hồ sơ đó sẽ được tạo mới và hiển thị ở mục Hồ sơ mới với trạng thái Hồ sơ nháp có các thao tác: sửa hồ sơ, hủy hồ sơ:

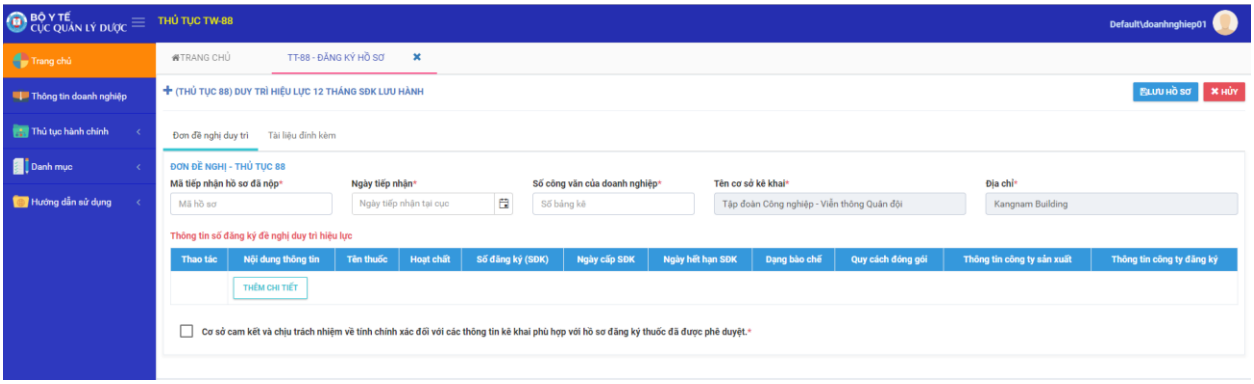


12. Cập nhật hồ sơ nộp trực tiếp

- Bước 1: Tại màn hình danh sách hồ sơ, kích chọn "Nộp đơn đề nghị mới":



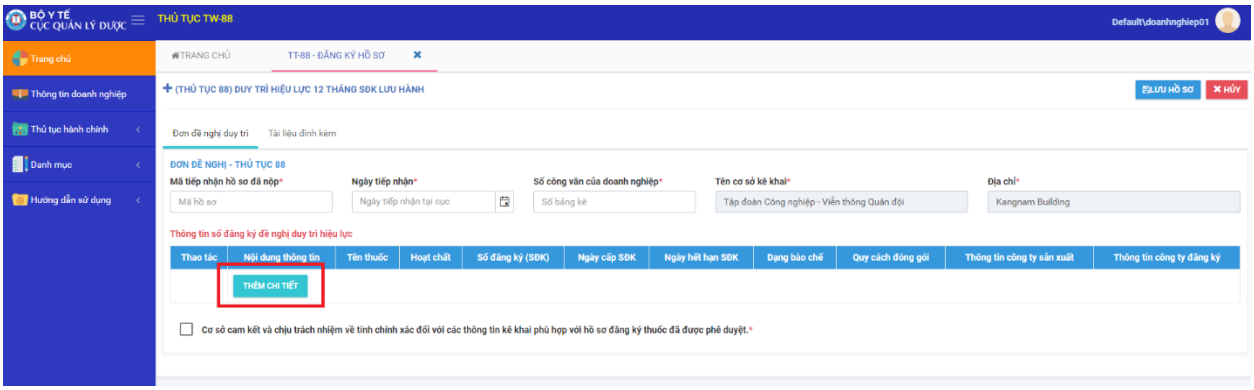
- Bước 2: Hiển thị màn hình Duy trì hiệu lực 12 tháng SĐK lưu hành:



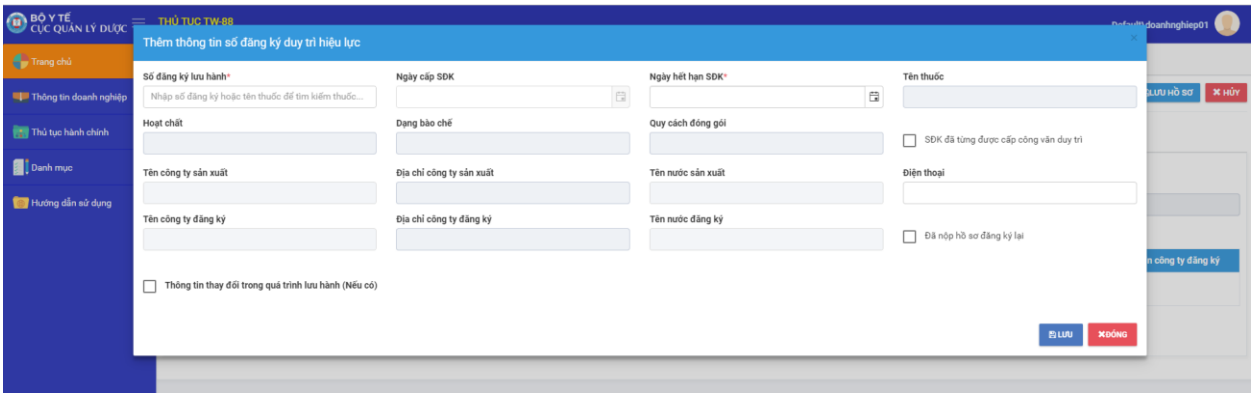
- Bước 3: Thêm mới bảng kê khai thông tin số đăng ký đề nghị duy trì hiệu lực.

  Thêm chi tiết bảng kê: nhập đầy đủ các thông tin, tối thiểu là các thông tin bắt buộc (Số bảng kê, Lý do đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành).

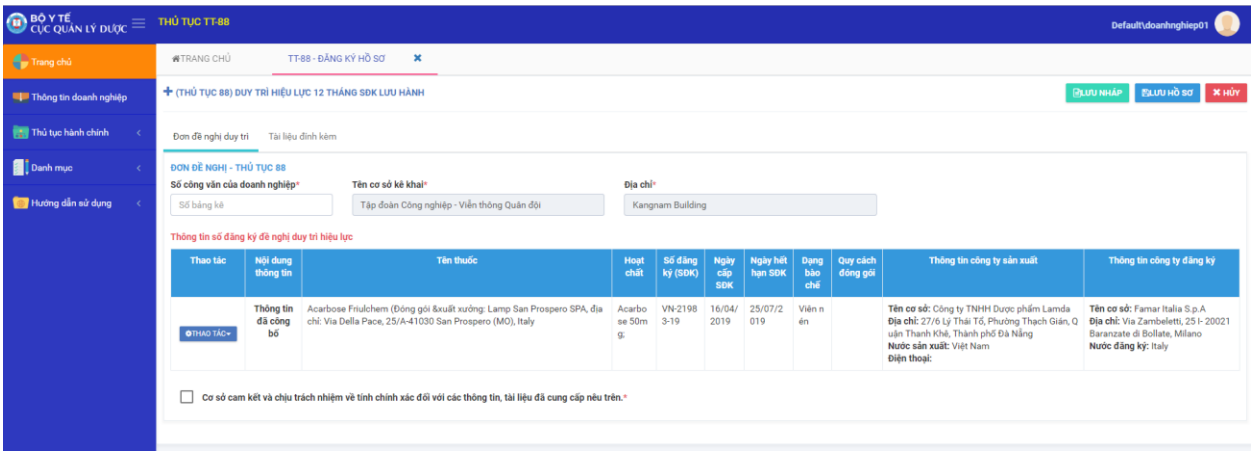
  - Tại tab Bảng kê khai thay đổi trên màn hình thêm mới hồ sơ, kích vào nút THÊM CHI TIẾT BẢNG KÊ:



  - Hiển thị hộp thoại "Thêm thông tin số đăng ký duy trì hiệu lực". Chỉ cần nhập số đăng ký lưu hành thì hệ thống sẽ tự động hiển thị dữ liệu tương ứng đã được liên thông trên hệ thống dược quốc gia cho người dùng chọn, khi chọn một số đăng ký lưu hành nào đó thì các thông tin liên quan sẽ tự động được điền đầy đủ vào. Doanh nghiệp có thể nhập thêm các thông tin như: điện thoại, tên văn phòng đại diện tịa Việt Nam (nếu có), địa chỉ văn phòng đại diện:

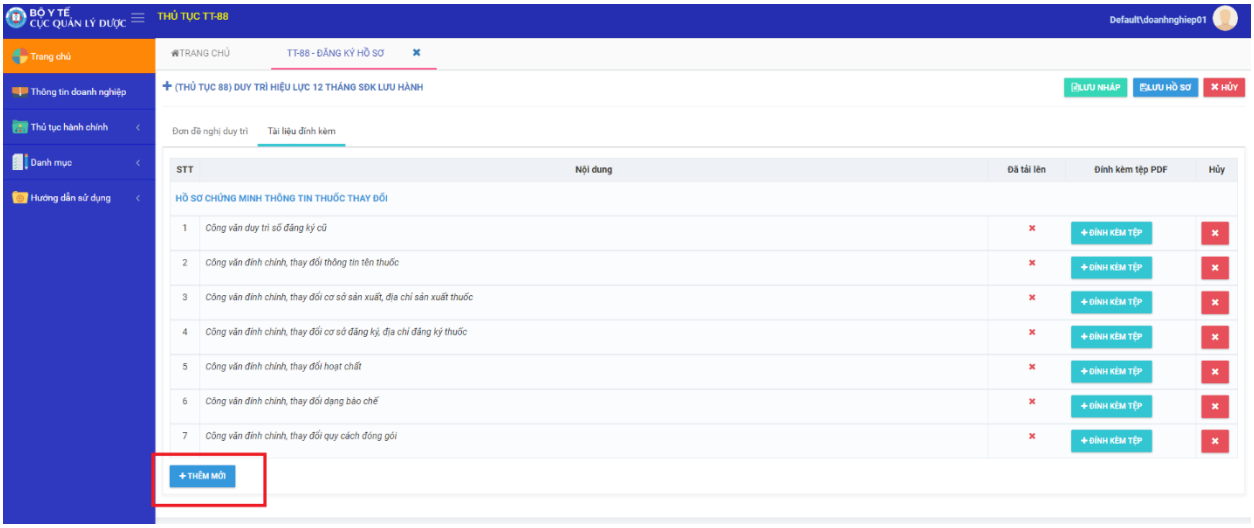


- Kích vào nút “Lưu” để lưu thông tin vào bảng kê khai:



- Bước 5: Thêm Tài liệu đính kèm (nếu có)

  Thêm tài liệu chứng minh hiện có hoặc bằng cách nhấn vào nút “Thêm mới”:



- Bước 6: Lưu nháp hồ sơ

Tiện ích này giúp người dùng trong quá trình tạo mới hồ sơ vì lý do nào đó như muốn chỉnh sửa, lưu lại để xem và chưa muốn nộp hồ sơ:

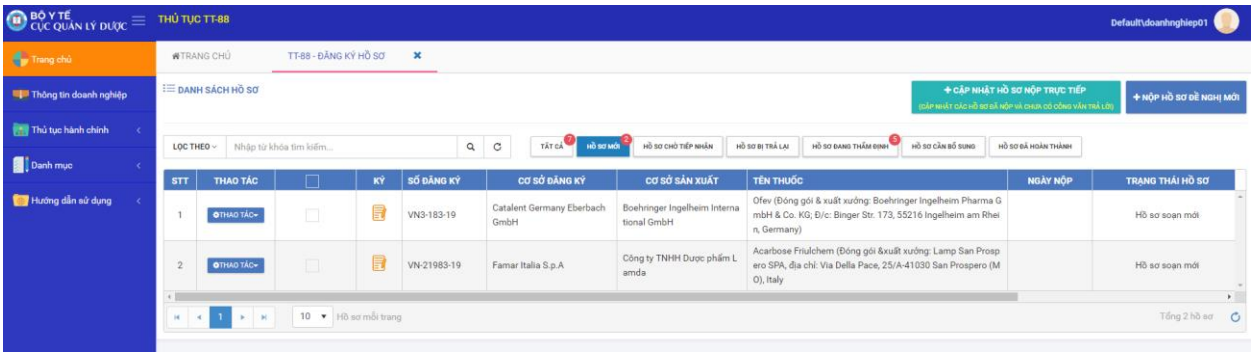
Kích chọn

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ lưu nháp"

- Bước 7: Lưu hồ sơ

Kích chọn nút

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ soạn mới"

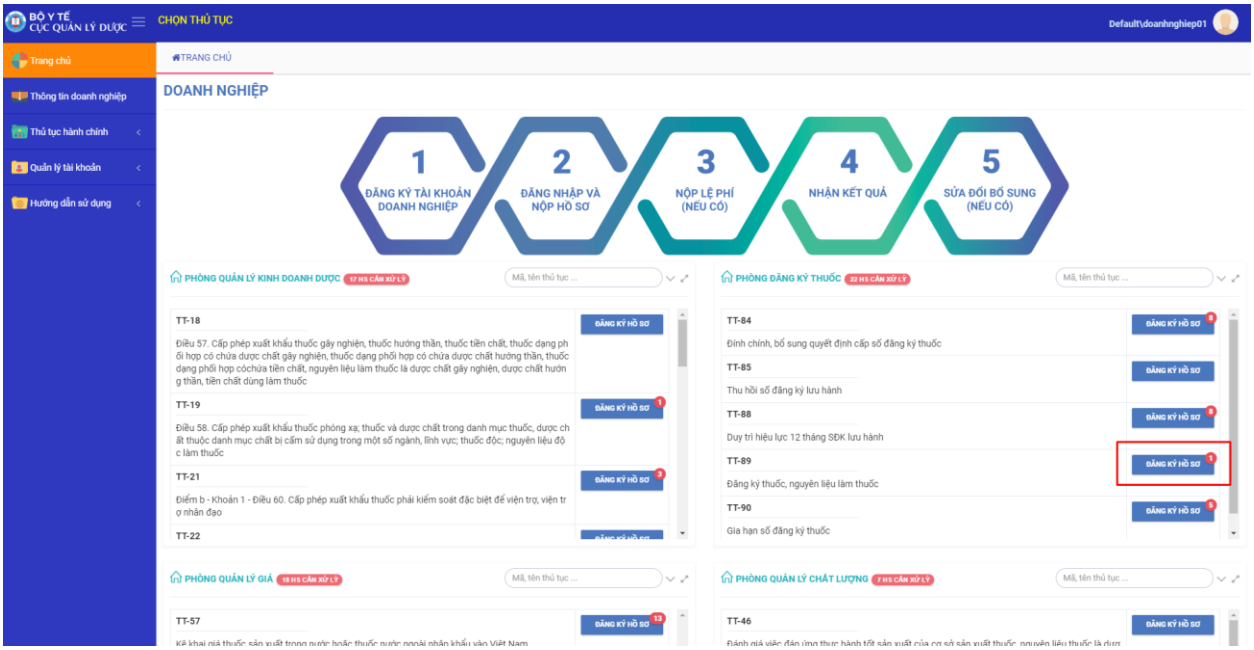


VIII. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-89: Đề nghị cấp Giấy ĐKLH

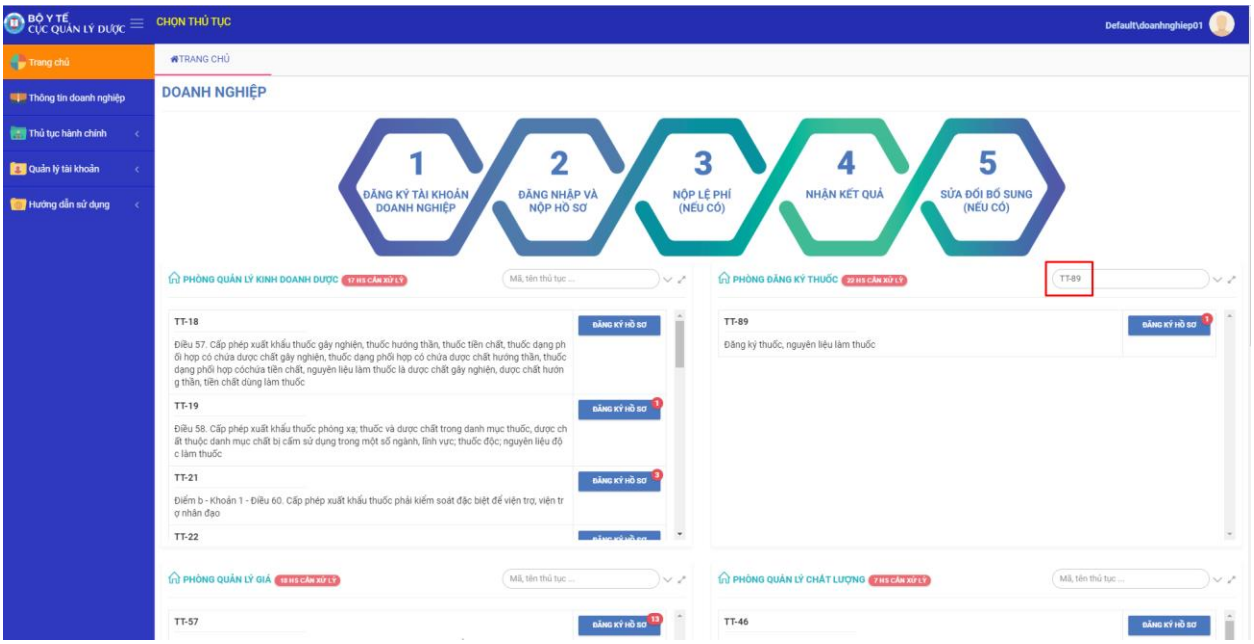
1. Hiển thị danh sách hồ sơ

Giúp các cá nhân, tổ chức, doanh nghiệp tạo mới hồ sơ để đăng ký đơn hàng.

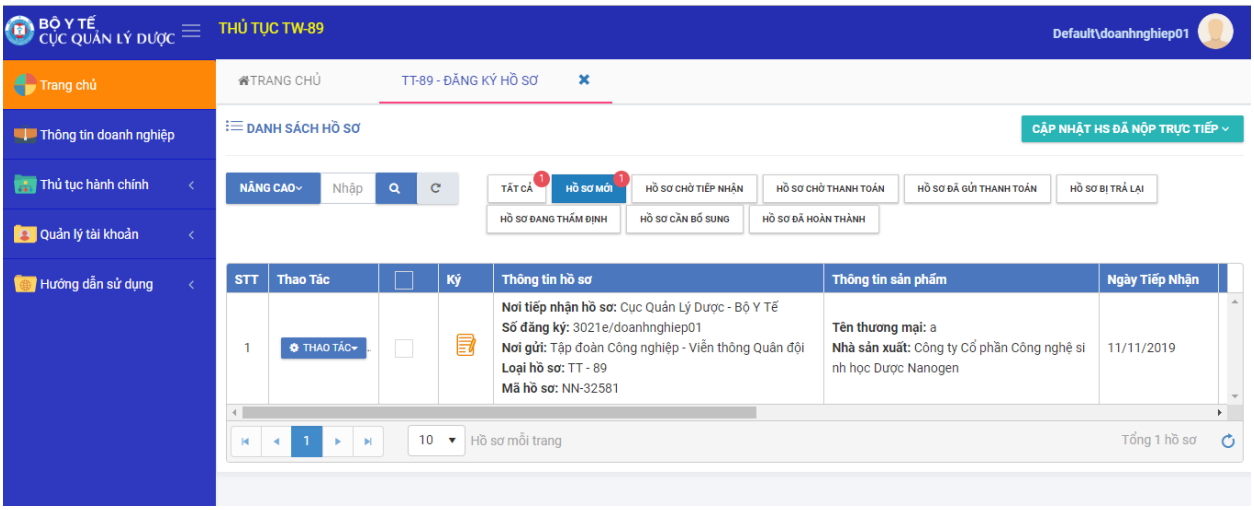
- Bước 1: Đăng nhập thành công vào hệ thống bằng tài khoản doanh nghiệp
- Bước 2: Nhấp vào "Đăng ký hồ sơ" tại thủ tục 89 phòng đăng ký thuốc:



Ngoài ra cũng có thể tìm kiếm thủ tục bằng cách nhập từ khóa tìm kiếm vào ô tìm kiếm:



Hiển thị danh sách hồ sơ tại thủ tục bạn chọn bao gồm: Tất cả, Hồ sơ mới, Hồ sơ chờ tiếp nhận, Hồ sơ chờ thanh toán, Hồ sơ đã gửi thanh toán, Hồ sơ bị trả lại, Hồ sơ đang thẩm định, Hồ sơ cần bổ sung, Hồ sơ đã hoàn thành.



Danh sách hồ sơ sẽ có các thông tin như: Thông tin hồ sơ (Nơi tiếp nhận hồ sơ, Số đăng ký, Nơi gửi, Loại hồ sơ, Mã hồ sơ), Thông tin sản phẩm (Tên thương mại, Nhà sản xuất), Ngày tiếp nhận, Ngày hẹn trả, Chuyên viên xử lý, Bộ phận gửi, Bộ phận xử lý, Trạng thái hồ sơ và các thao tác: xem hồ sơ, xem bảng đăng ký, sửa hồ sơ, hủy hồ sơ, ký điện tử, tạo bản sao hồ sơ, nộp hồ sơ.

Giải thích về các trạng thái:

- Hồ sơ nháp: Hồ sơ được DN thêm mới và tiến hành Lưu nháp.
- Hồ sơ tạo mới: Hồ sơ được DN thêm mới thành công và tiến hành Lưu hồ sơ.
- Hồ sơ chờ tiếp nhận: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được gửi đến bộ phận một cửa xem xét đồng thời hồ sơ đó sẽ được chuyển từ mục Hồ sơ mới sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận.
- Hồ sơ chờ thanh toán: bao gồm hồ sơ được bộ phận một gửi chuyển cho kế toán, doanh nghiệp chưa thực hiện thanh toán.
- Hồ sơ đã gửi thanh toán: bao gồm hồ doanh nghiệp đã thực hiện thanh toán.
- Hồ sơ bị trả lại: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được bộ phận một cửa xem xét và bị một cửa từ chối.
- Hồ sơ đang thẩm định: bao gồm hồ sơ được bộ phận một cửa chuyển lại cho lãnh đạo phòng phân công.
- Hồ sơ bổ sung: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả thẩm định hồ sơ là chưa đồng ý sẽ tạo một công văn yêu cầu DN sửa đổi bổ

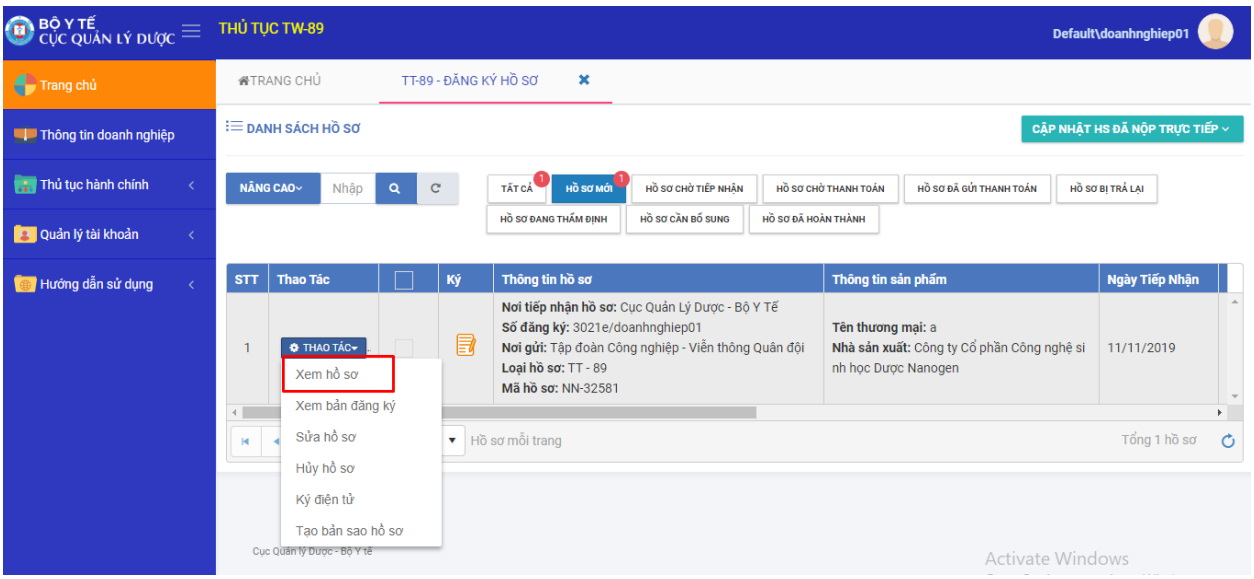
sung, công văn này sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu để trả lại kết quả cho DN.

- Hồ sơ hoàn thành: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả thẩm định hồ sơ là đồng ý hoặc không đồng ý sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu bảng kê và công văn chấp nhận để trả lại kết quả cho DN.

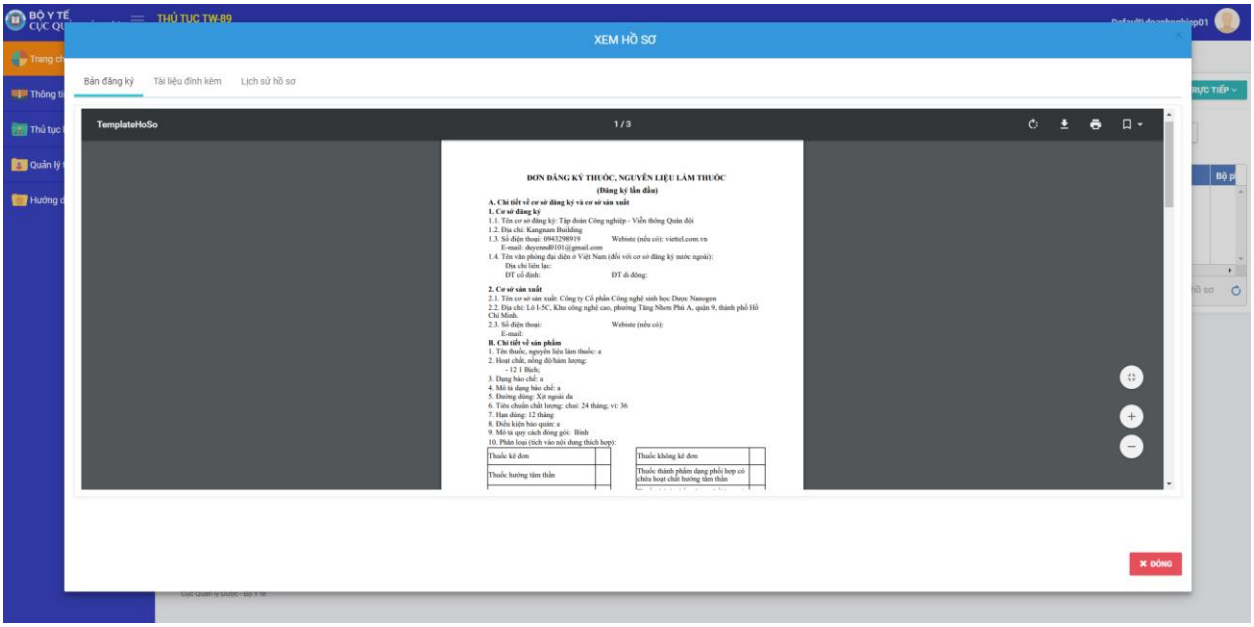
2. Xem thông tin hồ sơ

Hiển thị thông tin chi tiết hồ sơ doanh nghiệp.

- Bước 1: Xem hồ sơ bằng cách kích vào cột "Thao tác" và chọn "Xem hồ sơ" tại hồ sơ cần xem:



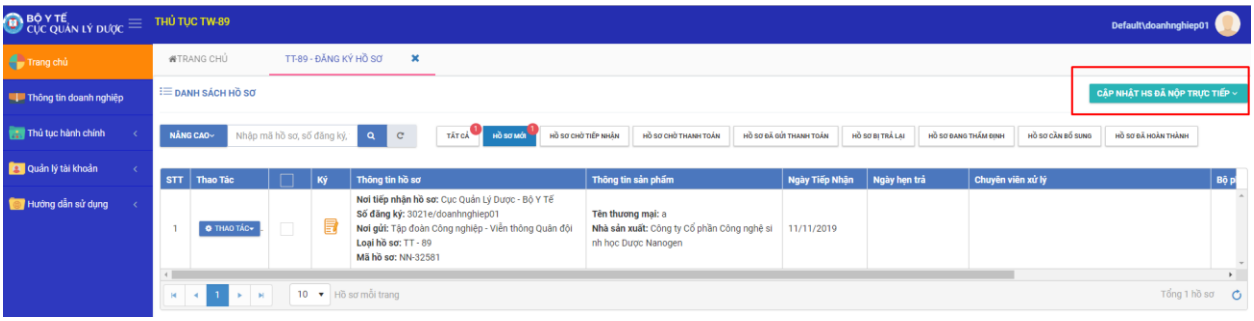
- Bước 2: Hiển thị màn hình "Xem hồ sơ". Hồ sơ gồm thông tin chi tiết về bảng đăng ký, tài liệu đính kèm, lịch sử hồ sơ.



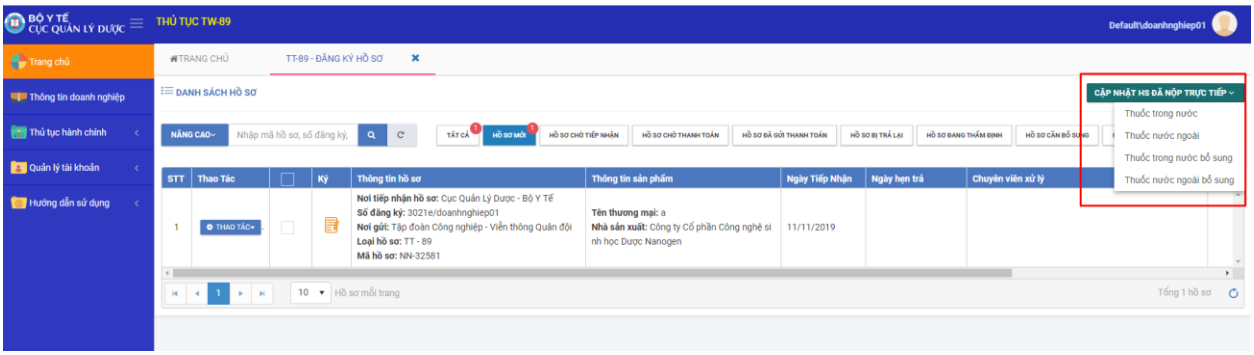
- Bước 3: Kích chọn "Đóng" để quay lại màn hình danh sách hồ sơ

3. Cập nhật hồ sơ đã nộp trực tiếp

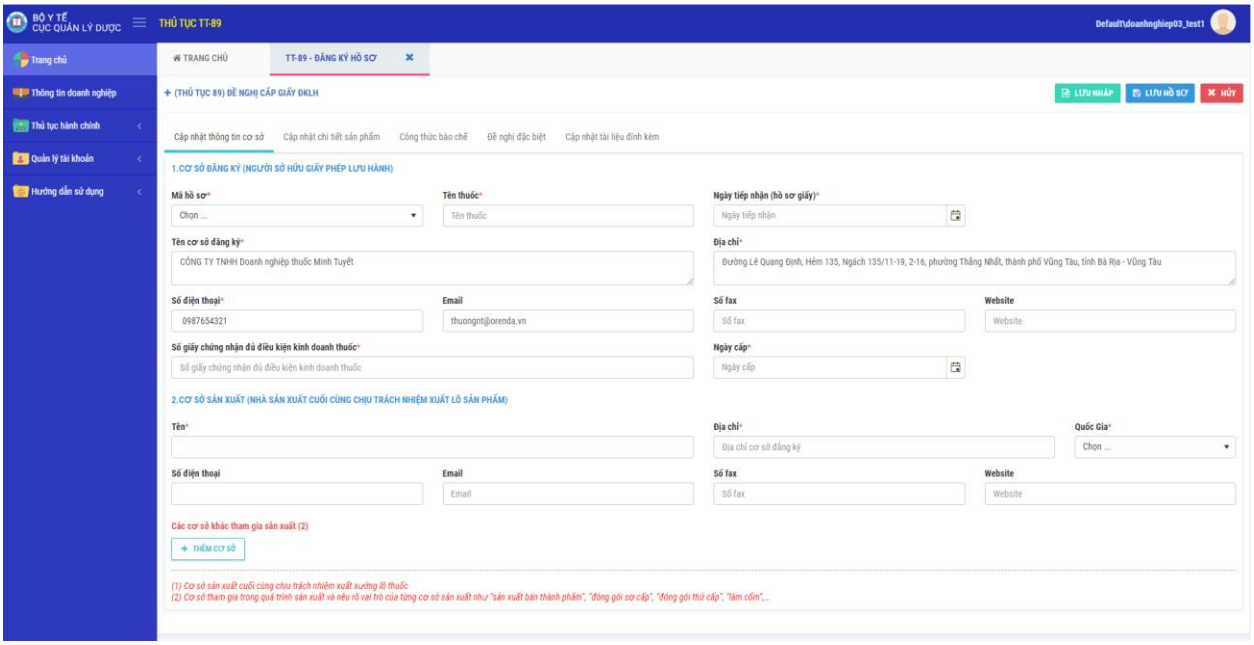
- Bước 1: Tại màn hình danh sách hồ sơ, kích chọn **CẬP NHẬT HS ĐÃ NỘP TRỰC TIẾP**:



- Bước 2: Chọn cập nhật hồ sơ đối với Thuốc trong nước/Thuốc nước ngoài hoặc Thuốc trong nước bổ sung/Thuốc nước ngoài bổ sung:



- Bước 3: Hiển thị màn hình Đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc lần đầu:

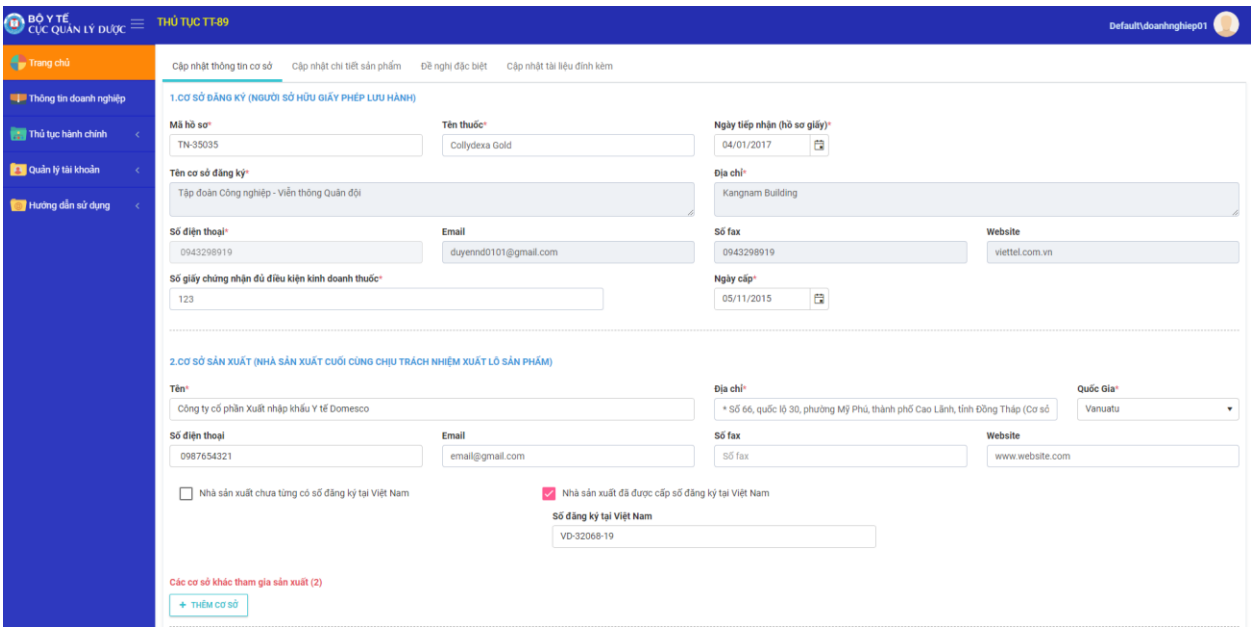


- Bước 4: Nhập thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lần đầu.

Nhập thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc: nhập đầy đủ các thông tin, tối thiểu là các thông tin bắt buộc về Thông tin cơ sở, Chi tiết về sản phẩm, Công thức bào chế, Đề nghị đặc biệt, Tài liệu đính kèm.

- Tại tab Cập nhật thông tin cơ sở, nhập đủ các thông tin cần kê khai:
    - *Mã hồ sơ**: mã hồ sơ đã nộp trực tiếp tại Cục.
    - *Tên thuốc**: tên thuốc trong hồ sơ đã nộp.
    - *Ngày tiếp nhận (hồ sơ giấy)**: ngày hộp hồ sơ giấy tại Cục.
    - *Tên cơ sở đăng ký**: tên doanh nghiệp theo tài khoản đăng ký.
    - *Địa chỉ**: Địa chỉ doanh nghiệp
    - *Số điện thoại**: Số điện thoại của cơ sở sản xuất.
    - *Email*: Email của cơ sở sản xuất.
    - *Số fax*: Số fax của cơ sở sản xuất.
    - *Website*: Địa chỉ trang web của cơ sở sản xuất.
    - *Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**: số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở đăng ký.
    - *Ngày cấp**: ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- *Thông tin về sơ sở sản xuất*:
  - *Tên**: Tên cơ sở sản xuất.
  - *Địa chỉ**: Địa chỉ cơ sở sản xuất.
  - *Quốc gia**: Nước sản xuất
  - *Số điện thoại*: Số điện thoại của cơ sở sản xuất.
  - *Email*: Email của cơ sở sản xuất.
  - *Số fax*: Số fax của cơ sở sản xuất.
  - *Website*: Địa chỉ trang web của cơ sở sản xuất.
  - Đối với cơ sở nước ngoài: Nếu cơ sở sản xuất chưa từng có SĐK ở Việt Nam, doanh nghiệp phải đính kèm **Giấy chứng nhận GMP**; Nếu cơ sở sản xuất đã được cấp SĐK ở Việt Nam, doanh nghiệp nhập vào số đăng ký đã được cấp:



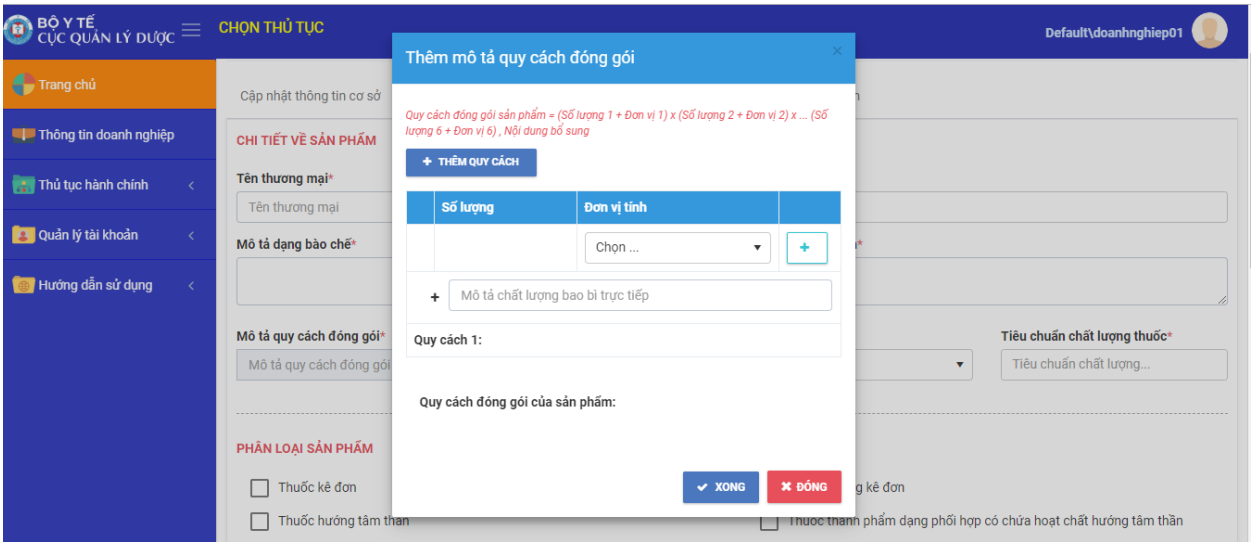
Kích nút

để thêm cơ sở sản xuất khác nếu có.

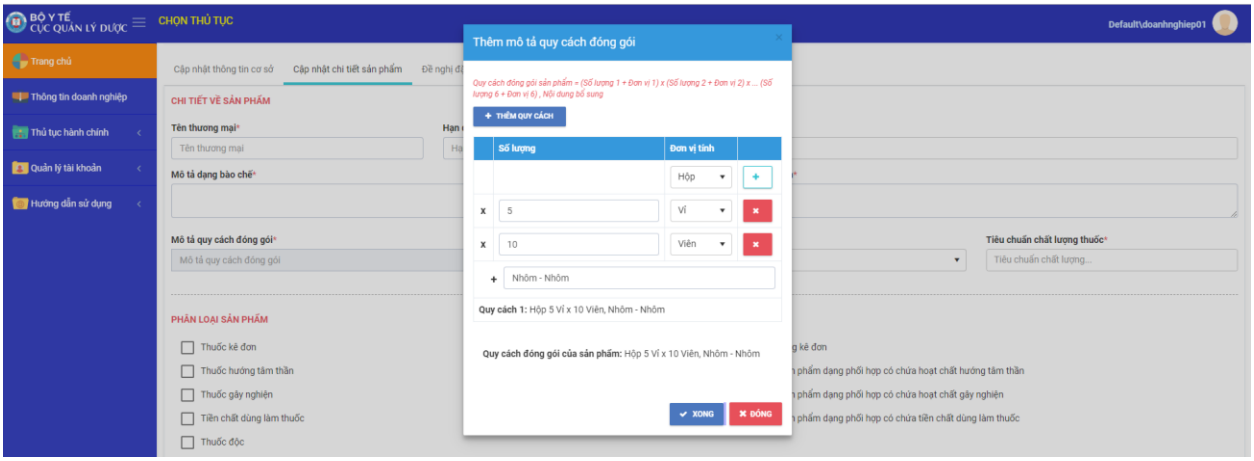
- Tại tab Chi tiết về sản phẩm, nhập đủ các thông tin cần kê khai:
  - *Tên thương mại**: tên thương mại của thuốc.
  - *Hạn dùng**: hạn dùng của thuốc.
  - *Dạng bào chế**: dạng bào chế của thuốc.

- *Mô tả dạng bào chế**: mô tả chi tiết dạng bào chế của thuốc.
- *Điều kiện bảo quản**: điều kiện bảo quản thuốc.
- *Mô tả quy cách đóng gói**: Để nhập quy cách đóng gói, kích nút

, hệ thống hiển thị popup nhập quy các đóng gói theo mẫu chuẩn:

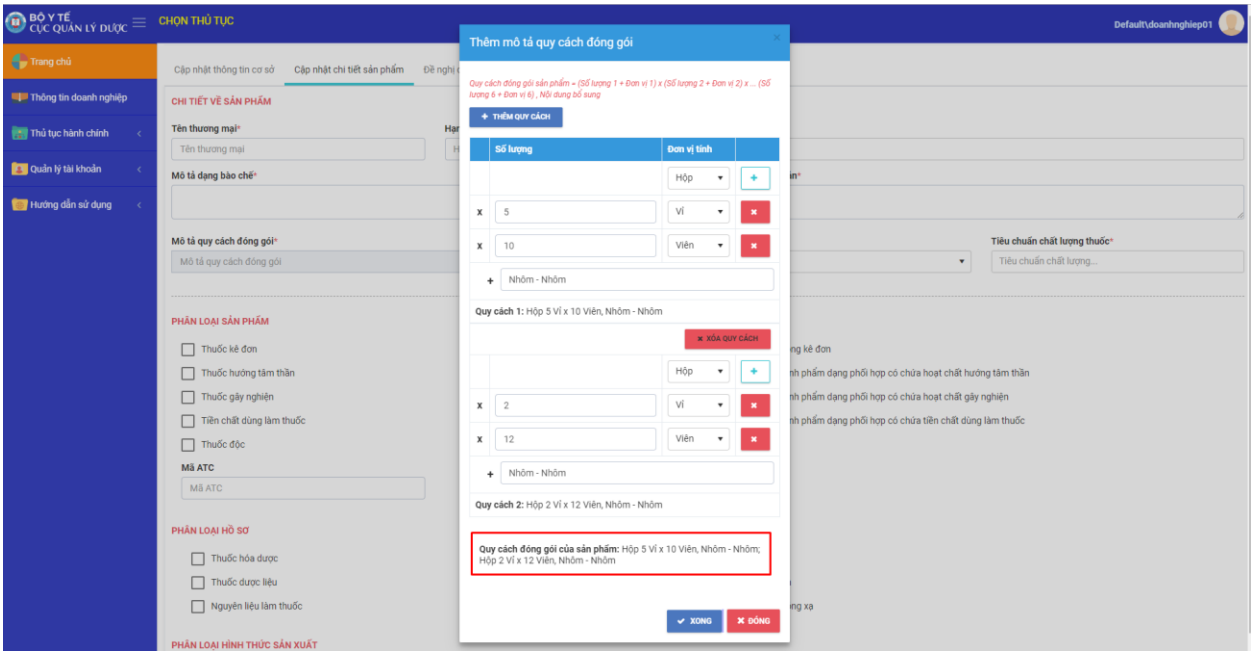


Tại đây, nhập vào quy cách đóng gói. Kích nút để thêm số lượng của thuốc. Ví dụ, nhập quy cách đóng gói "Hộp 5 vỉ x 10 viên, Nhôm – Nhôm":



Nếu thuốc có nhiều hơn 1 quy các đóng gói, kích nút

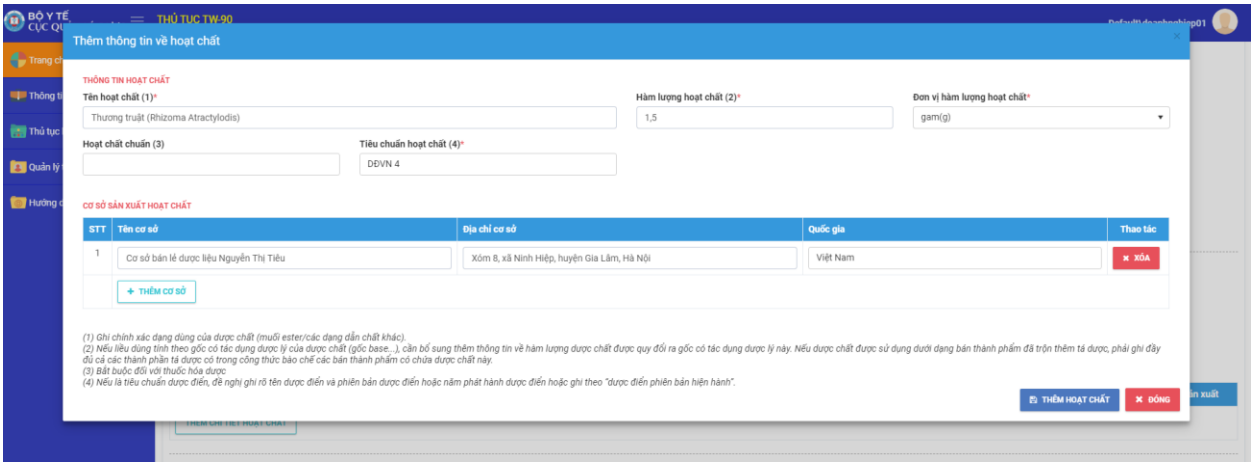
để thêm quy cách đóng gói thứ 2. Ví dụ, nhập 2 quy cách đóng gói "Hộp 5 vỉ x 10 viên, Nhôm – Nhôm; Hộp 2 vỉ x 12 viên, Nhôm – Nhôm":



- *Đường dùng**: mô tả chi tiết quy cách đóng gói thuốc.
- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc**: tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.
- *Phân loại sản phẩm*: tích vào loại sản phẩm tương ứng theo thuốc.
- *Phân loại hồ sơ*: tích vào loại hồ sơ tương ứng
- *Phân loại hình thức sản xuất*: tích vào một trong các loại hình thức sản xuất thuốc, nếu thuộc các trường hợp này.

- Tại tab Công thức bào chế, nhập vào công thức bào chế của thuốc:
  - *Công thức bào chế*: chọn công thức bào chế của thuốc.
  - *Đơn vị chia liều/đóng gói nhỏ nhất**: chọn đơn vị chia liều/đóng gói nhỏ nhất cho 1 công thức bào chế
  - *Dạng đóng gói**: nhập dạng đóng gói của một đơn vị chia liều/đóng gói nhỏ nhất.

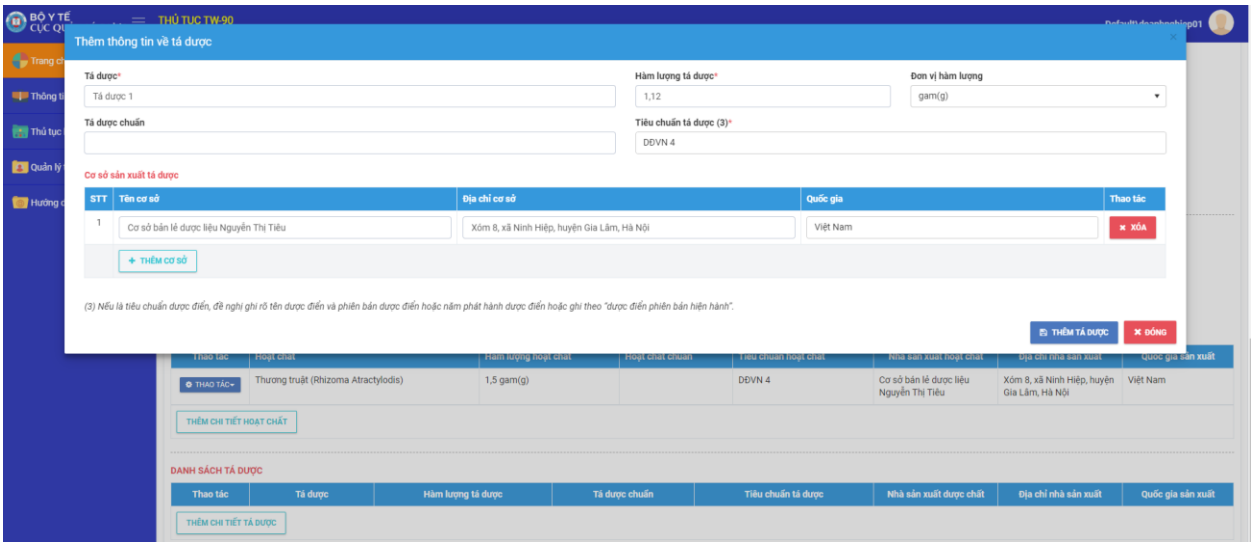
- Để thêm thông tin Hoạt chất: kích nút THÊM CHI TIẾT HOẠT CHẤT hoặc THÊM CHI TIẾT TÁ DƯỢC. Hệ thống hiển thị popup nhập thông tin hoạt chất như *Tên hoạt chất*, *Hàm lượng*, *Đơn vị*, *Hoạt chất chuẩn (nếu có)*, *Tiêu chuẩn chất lượng*, *Thông tin cơ sở sản xuất hoạt chất:*



Hoạt chất chuẩn chỉ bắt buộc đối với **Thuốc hóa dược**.

Kích nút + THÊM CƠ SỞ để thêm cơ sở sản xuất hoạt chất, nếu hoạt chất có nhiều hơn một cơ sở sản xuất.

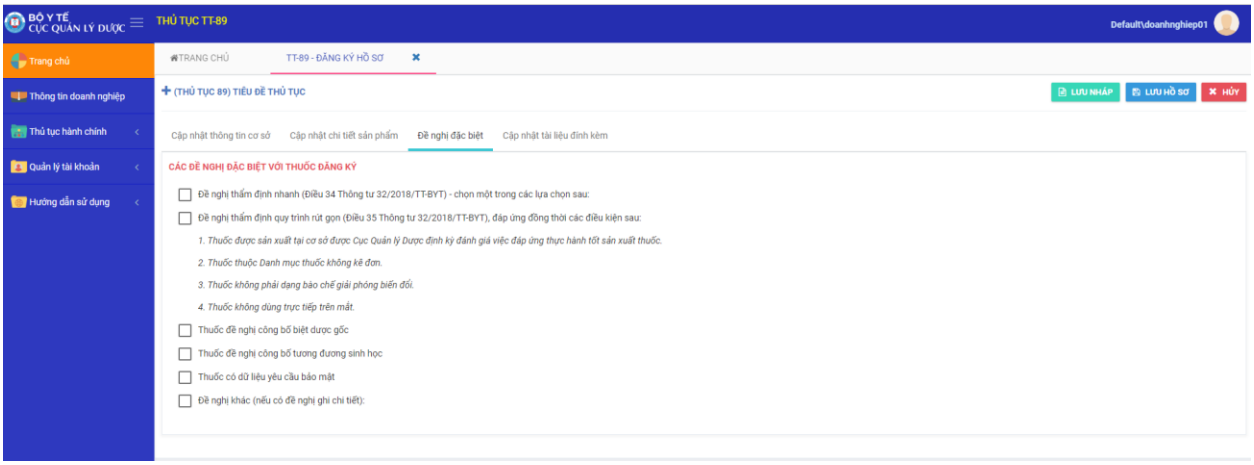
- Để thêm thông tin Tá dược: nhập tương tự như hoạt chất:



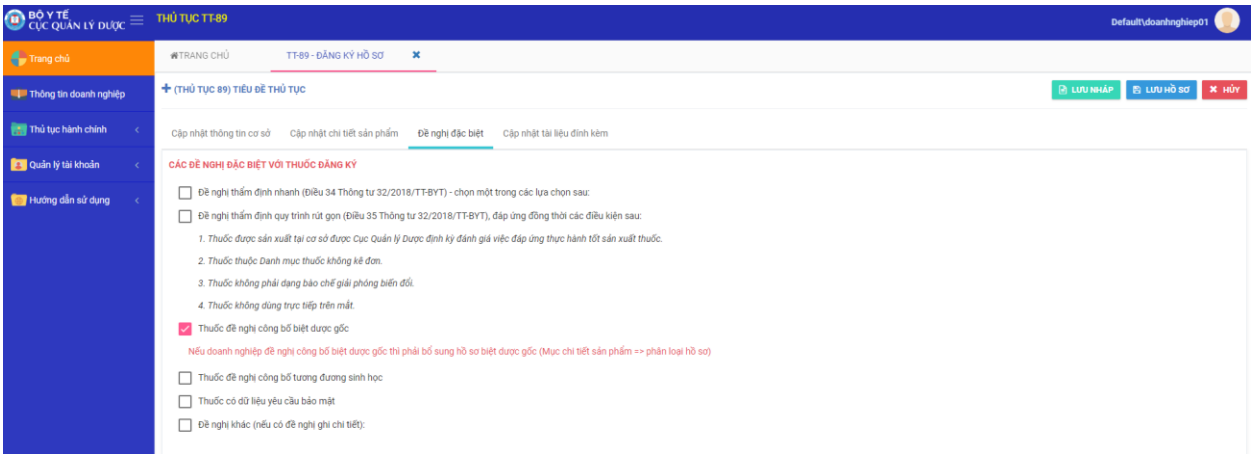
Trong trường hợp thuốc có nhiều công thức bào chế, kích nút

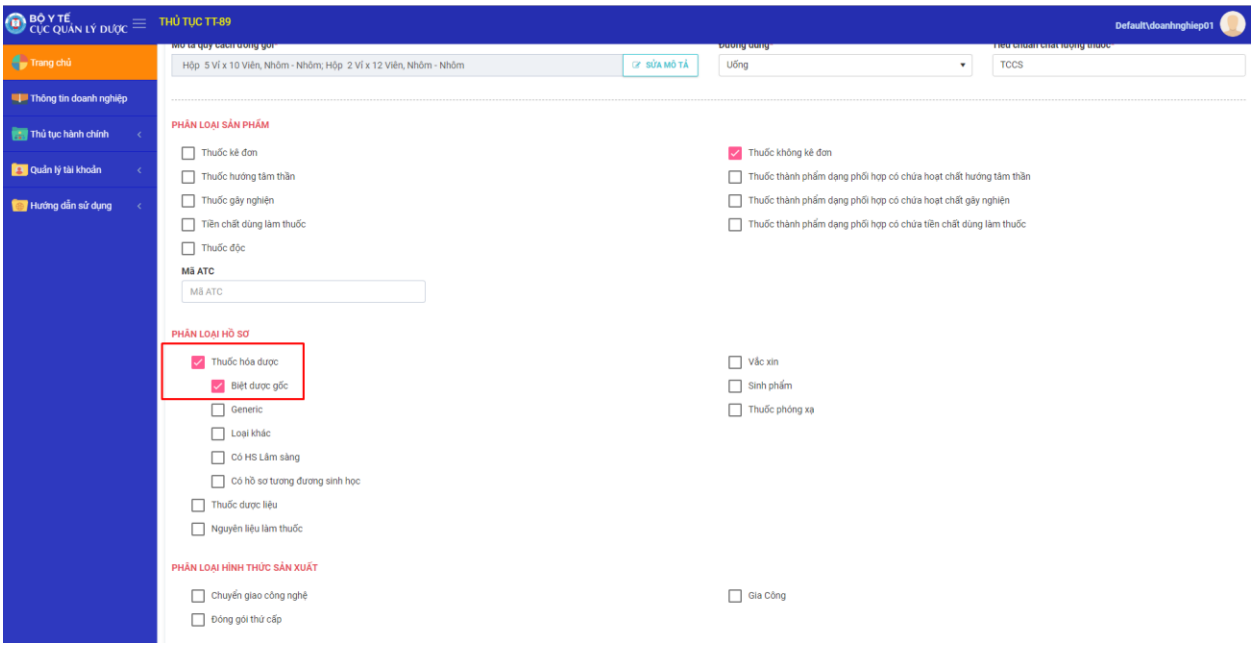
, để thêm công thức bào chế khác và nhập tương tự như trên.

- Tại tab Đề nghị đặc biệt: Tích vào thông tin đề nghị đặc biệt với thuốc (nếu có):

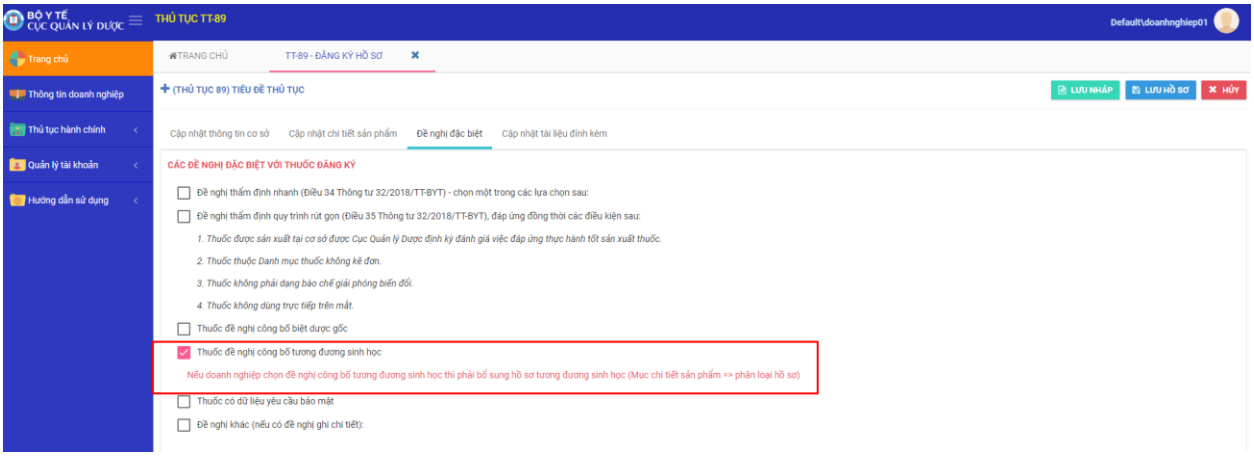


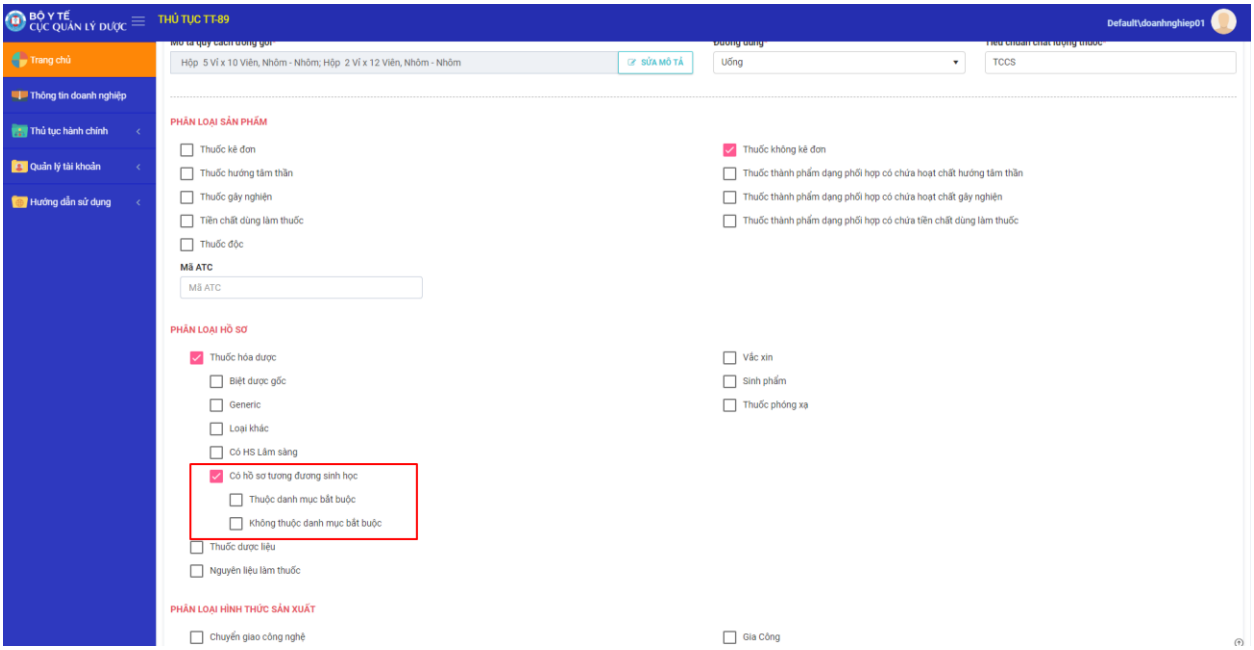
Nếu tích "***Thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc***" thì bên tab Cập nhật chi tiết sản phẩm ô ***Thuốc hóa dược → Biệt dược gốc*** tự động được tích.



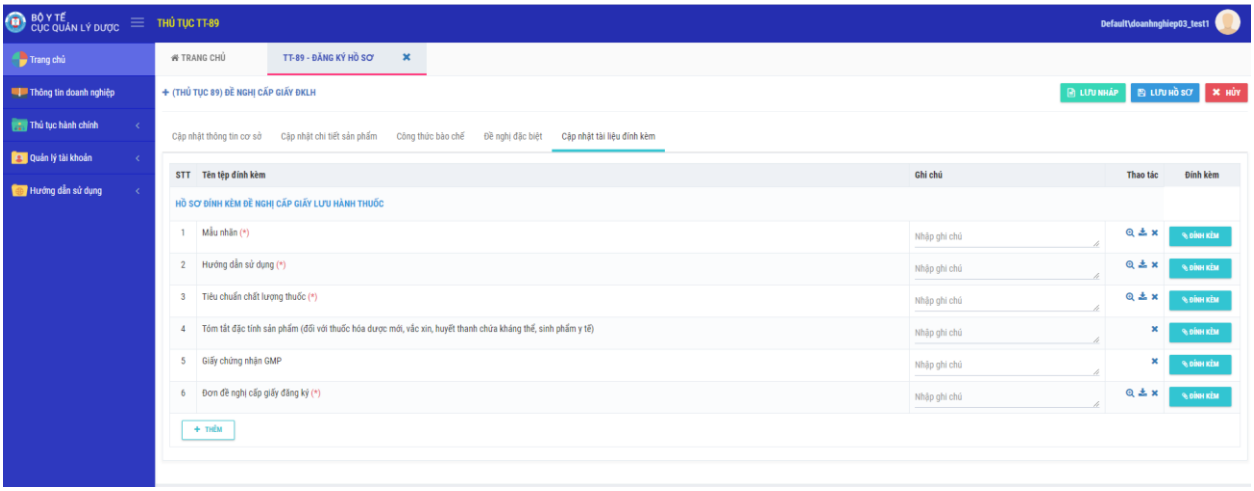


Nếu tích "***Thuốc đề nghị công bố tương đương sinh học***" thì bên tab Cập nhật chi tiết sản phẩm ô ***Thuốc hóa dược → Có hồ sơ tương đương sinh học*** tự động được tích.



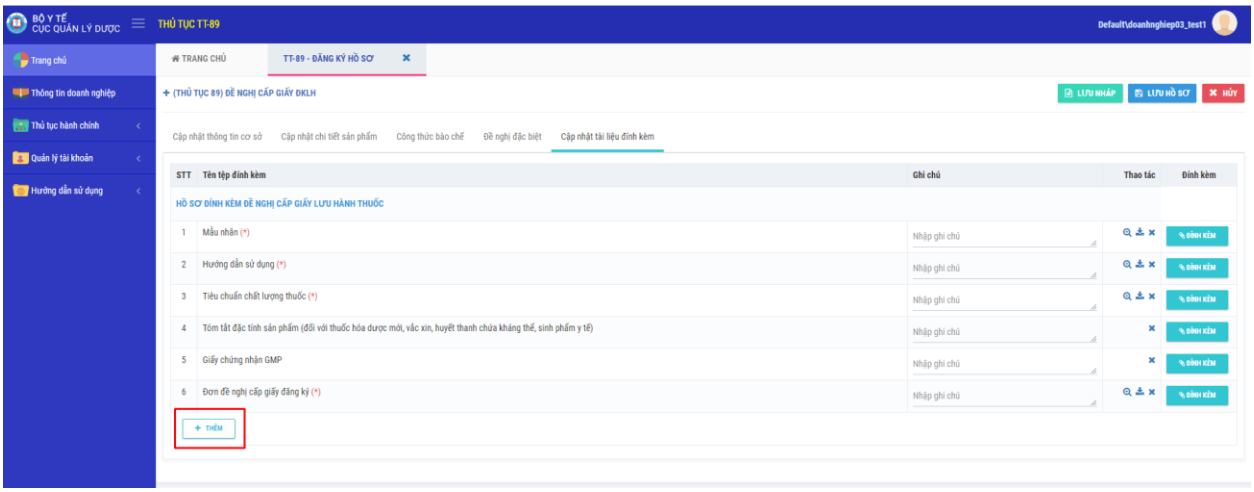


- Tab Tài liệu đính kèm: tối thiểu các tài liệu bắt buộc, và bổ sung các tài liệu khác (nếu có):



Thêm tài liệu chứng minh hiện có hoặc bằng cách nhấn vào nút

:



- Bước 5: Lưu nháp hồ sơ

Tiện ích này giúp người dùng trong quá trình tạo mới hồ sơ vì lý do nào đó như muốn chỉnh sửa, lưu lại để xem và chưa muốn nộp hồ sơ:

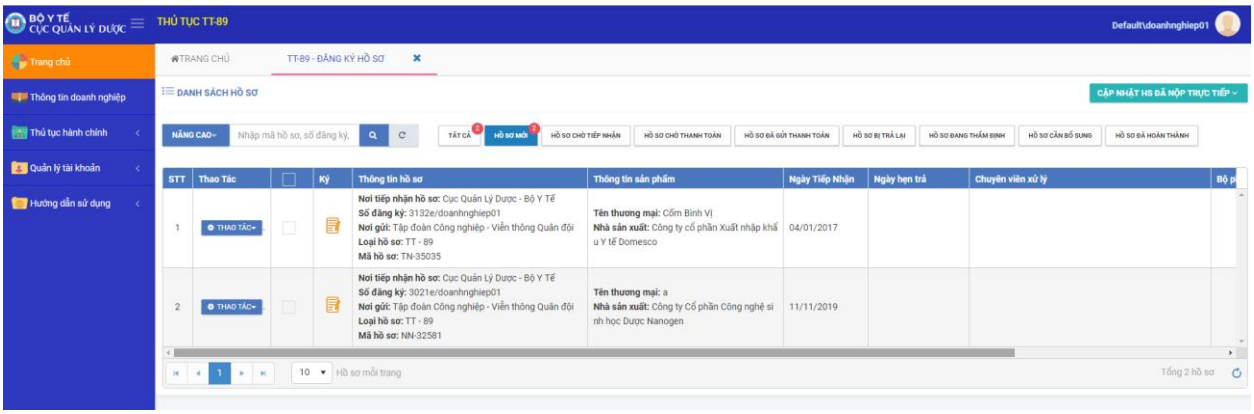
Kích chọn

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ lưu nháp"

- Bước 6: Lưu hồ sơ

Kích chọn nút

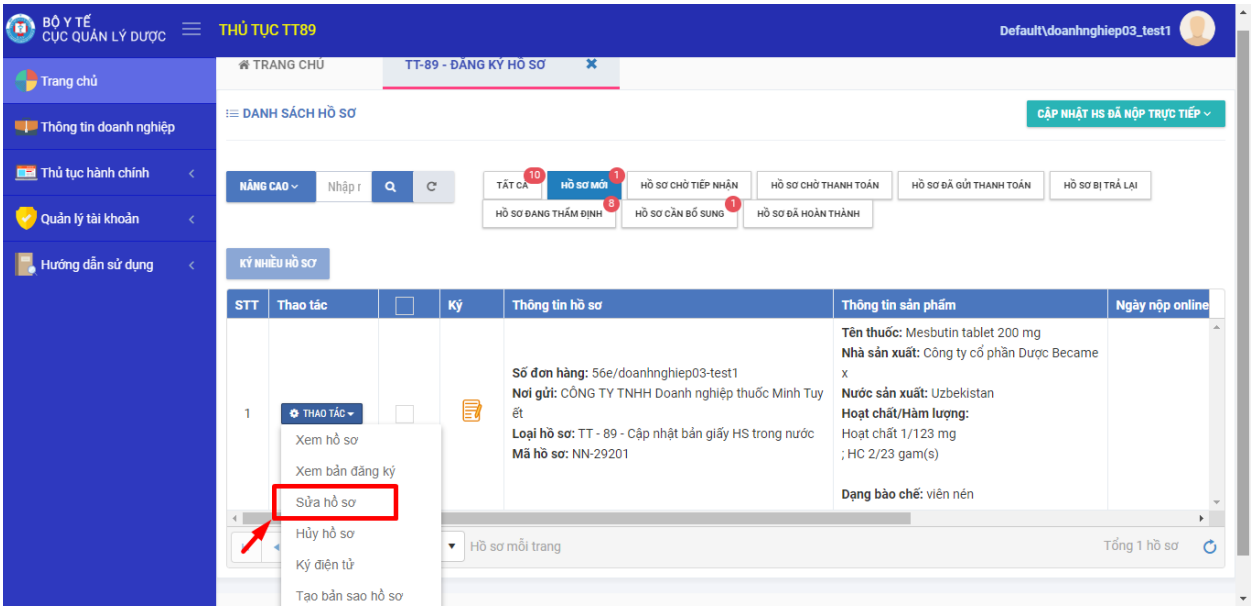
hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ soạn mới"



4. Sửa hồ sơ cập nhật

Khi doanh nghiệp muốn thay đổi thông tin hồ sơ đã tạo, có thể thực hiện thao tác sửa hồ sơ:

- Bước 1: Tại hồ sơ cần chỉnh sửa, kích chọn "Sửa hồ sơ" trong cột "Thao tác"

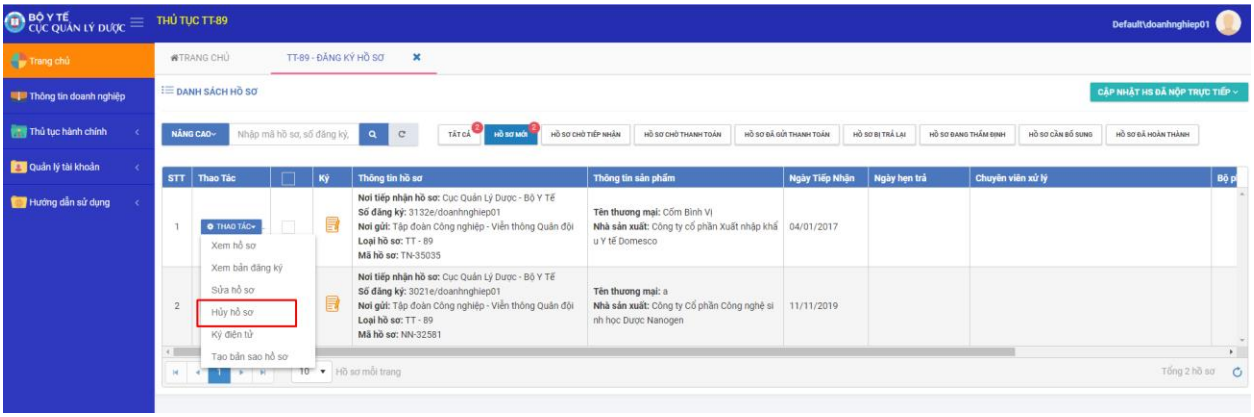


- Bước 2: Nhập các thông tin chỉnh sửa (xem lại mục 3)
  - Nhập các thông tin chỉnh sửa, tối thiểu là các thông tin bắt buộc
  - Tài liệu đính kèm: Chỉnh sửa tài liệu đính kèm
- Bước 3: Kích chọn "Lưu hồ sơ" để cập nhật thông tin hồ sơ

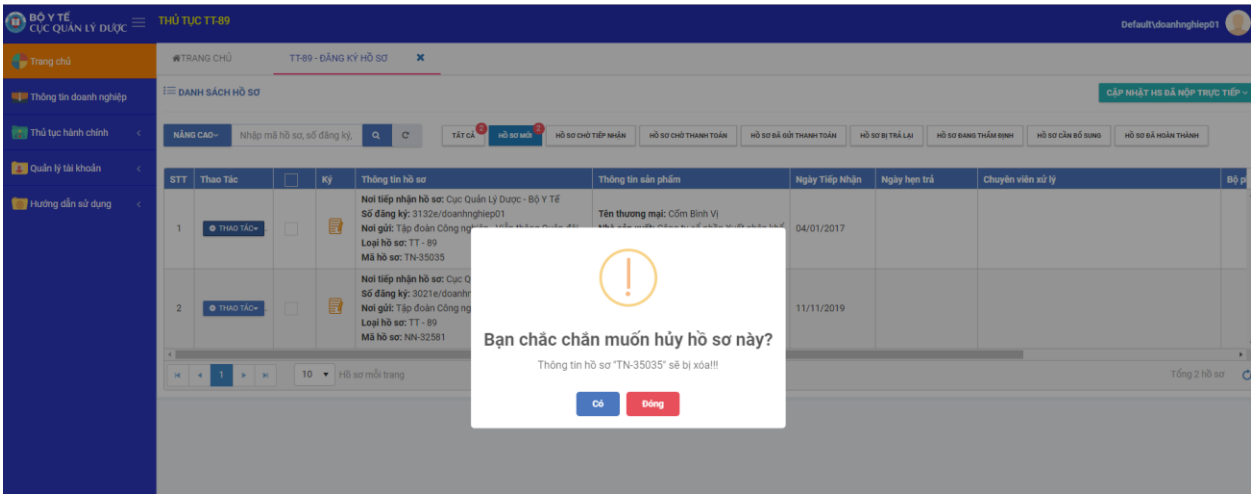
5. Hủy hồ sơ

Doanh nghiệp có thể hủy hồ sơ đã tạo bằng cách thực hiện thao tác:

- Bước 1: Tại hồ sơ muốn hủy, kích chọn "Hủy hồ sơ" trong cột tháo tác



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn "Có" để hủy hồ sơ.

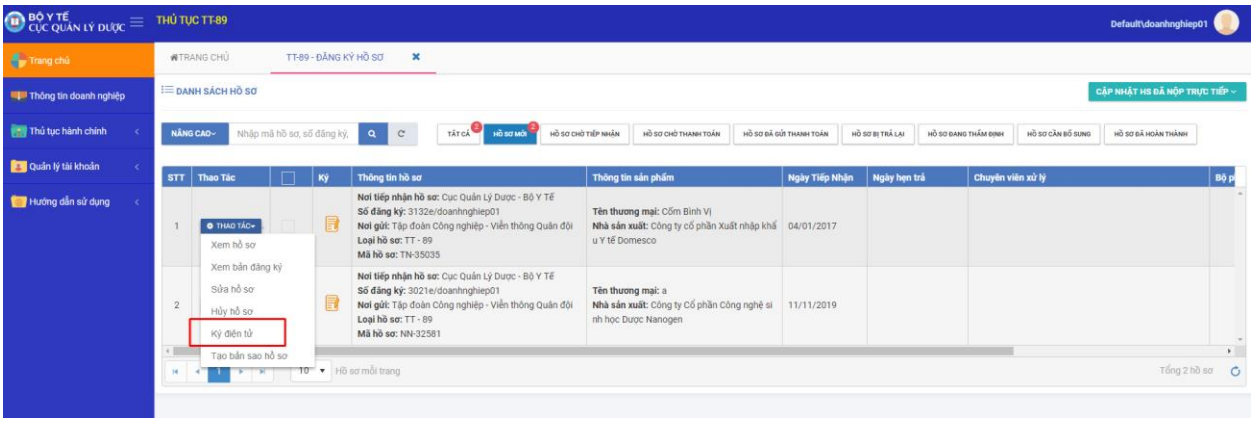


6. Ký điện tử

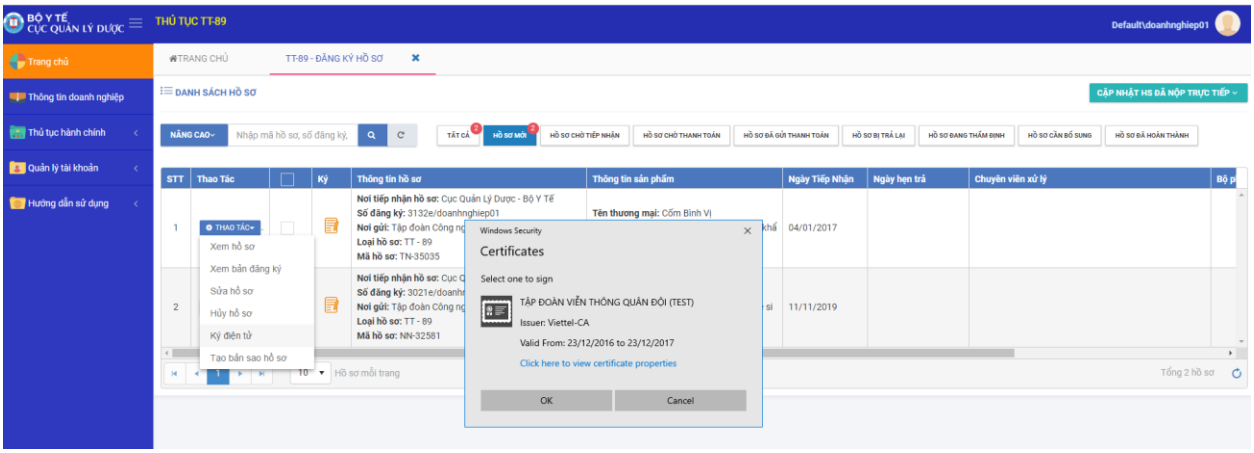
Tạo chữ ký cho hồ sơ của doanh nghiệp. Thao tác thực hiện:

Trước tiên để ký được điện tử số bạn cần phải có USB token và đã cài thành công bộ ký điện tử. Thực hiện kiểm tra xem đã cài bộ cài thành công hay chưa và cắm USB Token vào PC

Tại hồ sơ cần ký, kích chọn "Ký điện tử" trong cột tháo tác hoặc chọn biểu tượng tại cột Ký.



Hệ thống sẽ hiển thị màn hình cho phép nhập mã Pin. Tiến hành nhập mã Pin sau đó ấn OK



Sau khi nhập mã PIN đúng thì Hệ thống sẽ thông báo Lưu thành công, hiển thị đơn hàng có chữ ký số của DN, đồng thời icon cũng không còn hiển thị nữa.

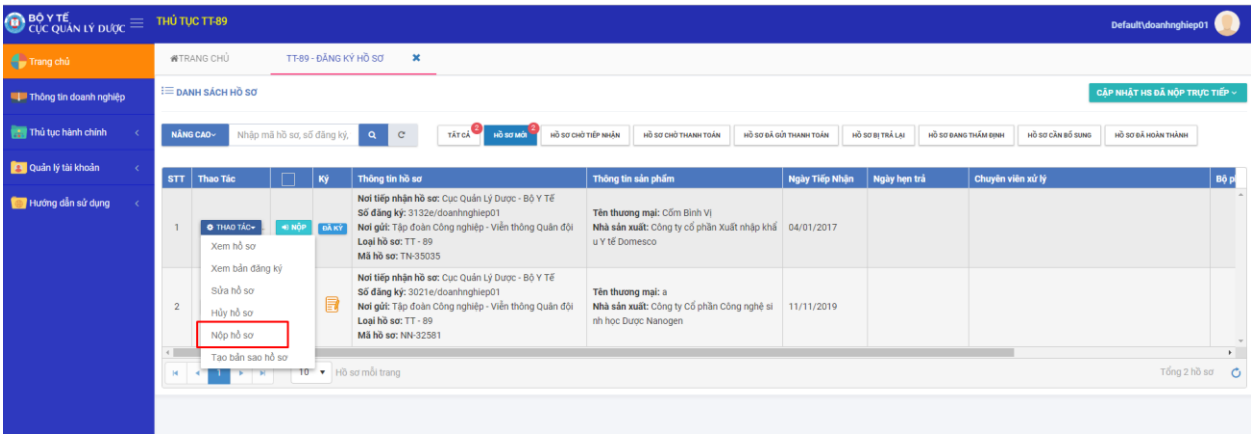
Trường hợp sửa hồ sơ và Lưu lại thì icon hiển thị lại cho phép ký lại.

7. Nộp hồ sơ

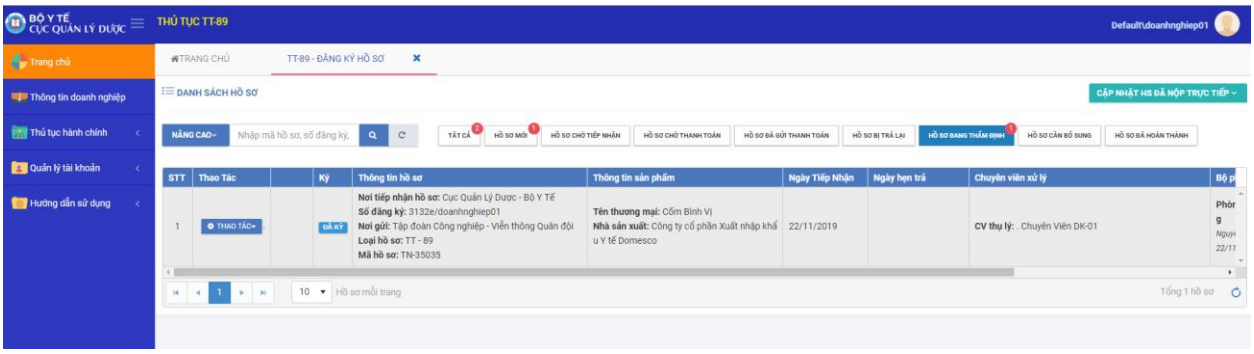
7.1. Hồ sơ cập nhật đã nộp trực tiếp

Điều kiện nộp hồ sơ: Hồ sơ của doanh nghiệp đã được ký. Doanh nghiệp nộp hồ sơ sẽ được gửi đến phòng ban phân công.

Tại hồ sơ cần nộp, kích chọn "Nộp hồ sơ" trong cột "thao tác" hoặc kích trực tiếp vào nút NỘP HS



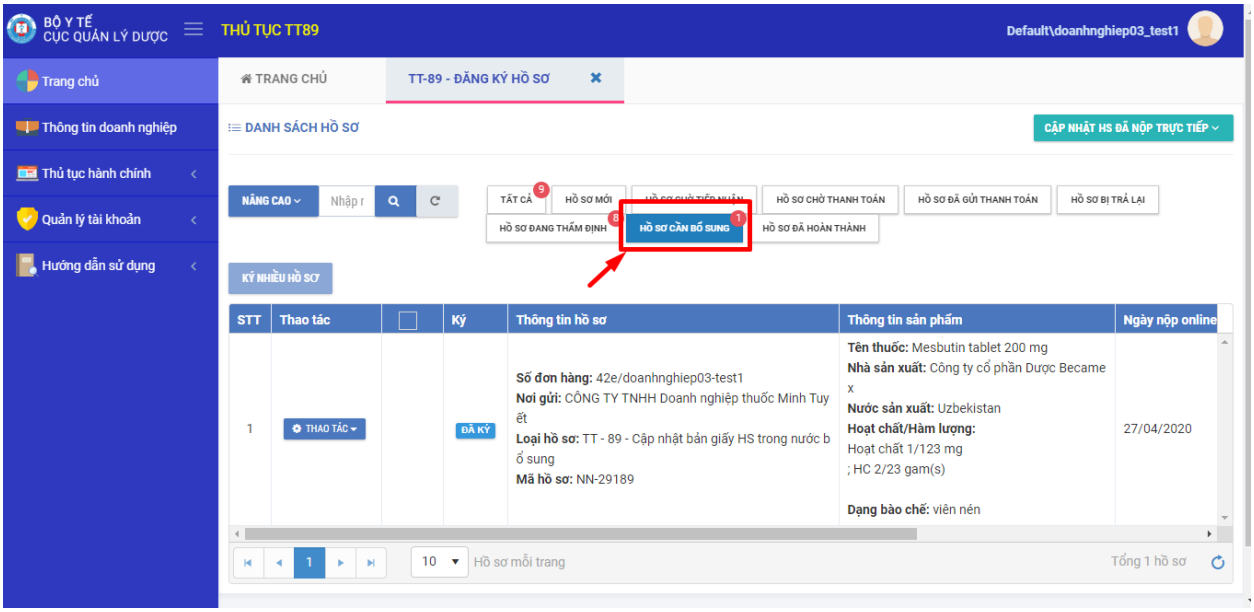
Hồ sẽ được gửi đến phòng chuyên môn để xử lý. Hồ sơ chuyển sang tab **Hồ sơ đang thẩm định**



8. Hồ sơ yêu cầu sửa đổi bổ sung

Để xem hồ sơ Cục QLD ra công văn trả lời doanh nghiệp yêu cầu sửa đổi bổ sung, thực hiện như sau:

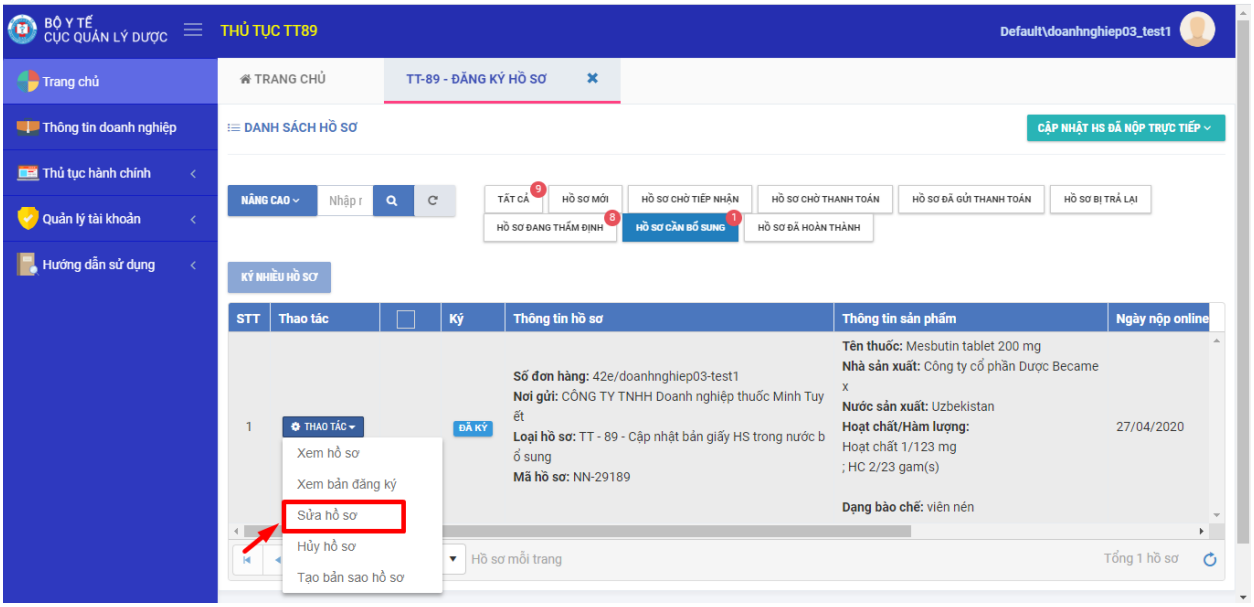
Tại màn hình danh sách hồ sơ của thủ tục 89: kích vào tab ***Hồ sơ cần bổ sung***:



Doanh nghiệp thực hiện bổ sung hồ sơ và gửi lại Cục QLD.

8.1. Sửa hồ sơ bổ sung

- Bước 1: Tại hồ sơ cần chỉnh sửa, kích chọn "Sửa hồ sơ" trong cột "Thao tác"



- Bước 2: Nhập các thông tin chỉnh sửa (xem lại mục 3)
  - Nhập các thông tin chỉnh sửa, tối thiểu là các thông tin bắt buộc
  - Tài liệu đính kèm: Chỉnh sửa tài liệu đính kèm
- Bước 3: Kích chọn "Lưu hồ sơ" để cập nhật thông tin hồ sơ

8.2. Ký điện tử hồ sơ bổ sung

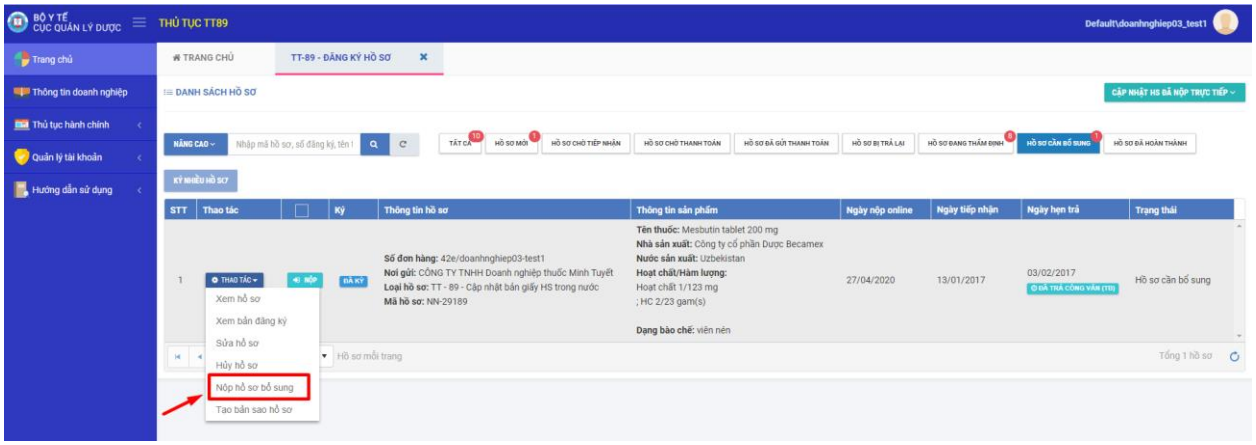
Doanh nghiệp thực hiện ký điện tử hồ sơ bổ sung trước khi gửi Cục QLD (xem lại mục 6).

8.3. Nộp hồ sơ bổ sung

Điều kiện nộp hồ sơ: Hồ sơ của doanh nghiệp đã được ký. Doanh nghiệp nộp hồ sơ sẽ được gửi đến bộ phận một cửa tiếp nhận.

❖ Bước 1: Tại hồ sơ cần nộp, kích chọn "Nộp hồ sơ bổ sung" trong cột "thao tác" hoặc kích trực tiếp vào nút

.

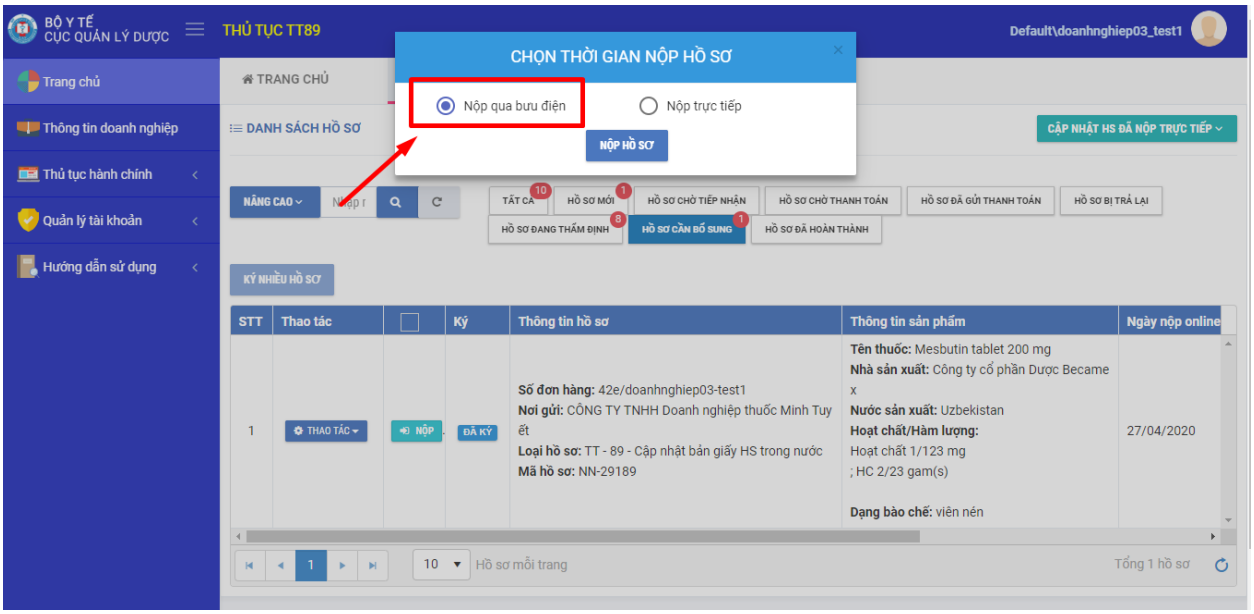


❖ Bước 2:

Sau khi kích Nộp hồ sơ bổ sung, màn hình hiển thị popup chọn hình thức nộp hồ sơ bản giấy:

- Nộp qua bưu điện: Doanh nghiệp gửi hồ sơ bản giấy qua bưu điện.

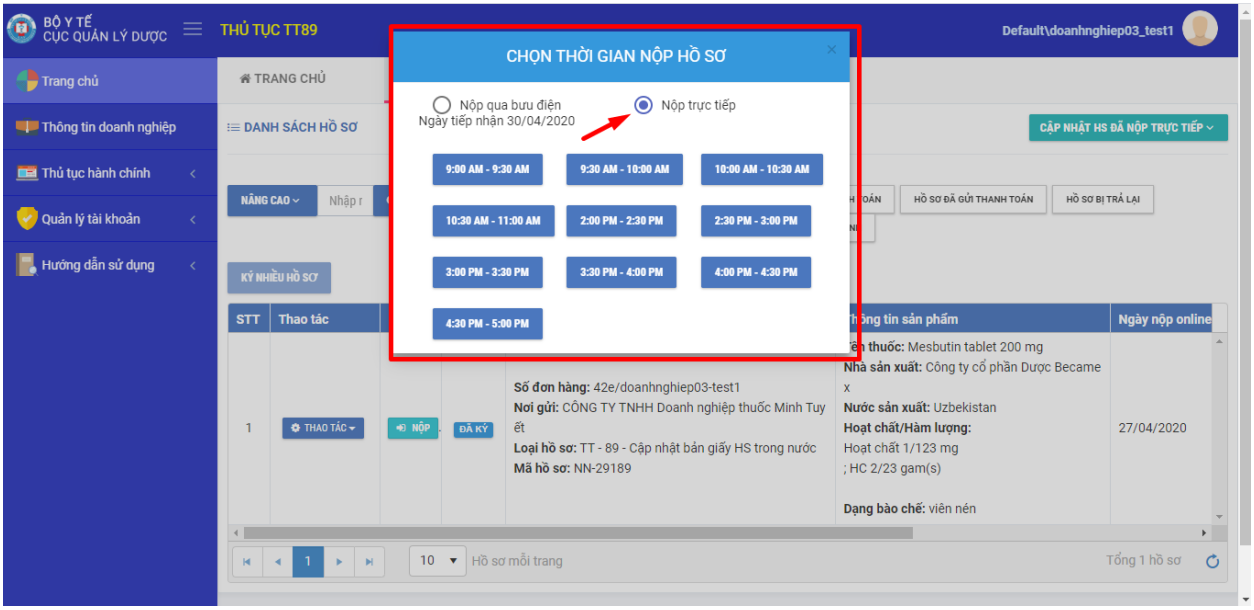
  Tích nút NỘP HỒ SƠ, hồ sơ sẽ chuyển trực tiếp đến bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ.



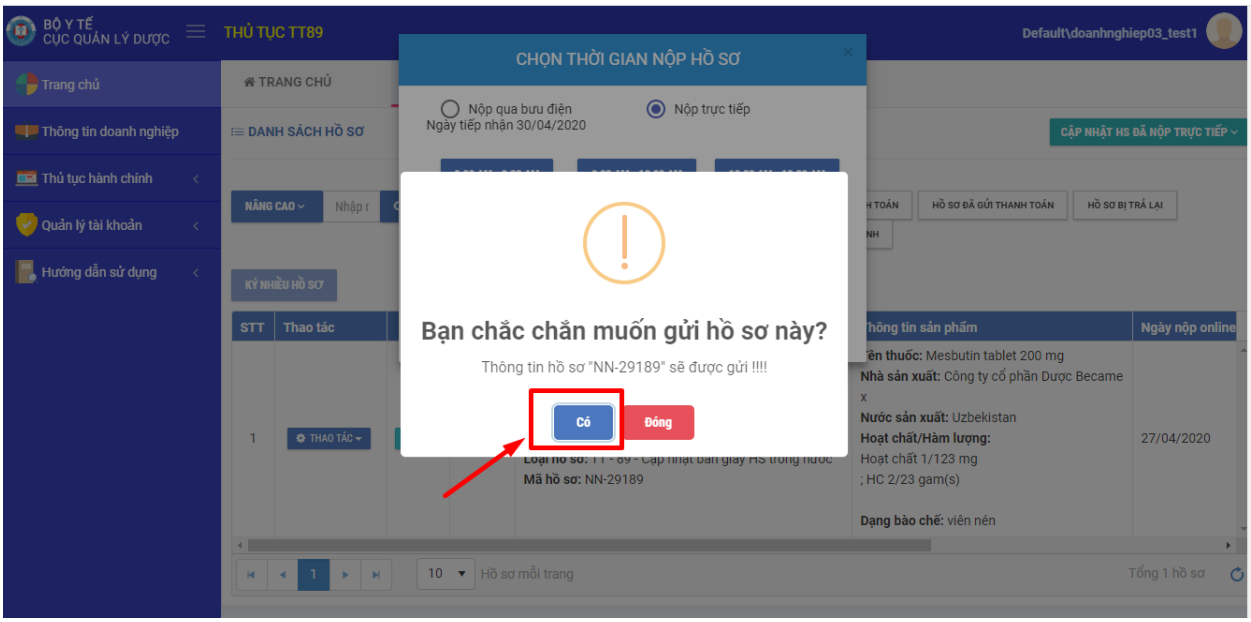
- Nộp trực tiếp: Doanh nghiệp đến trực tiếp Cục QLD nộp hồ sơ.

  Tích Nộp trực tiếp, hệ thống sẽ hiển thị khung thời gian tiếp nhận một bộ hồ sơ ở một cửa.

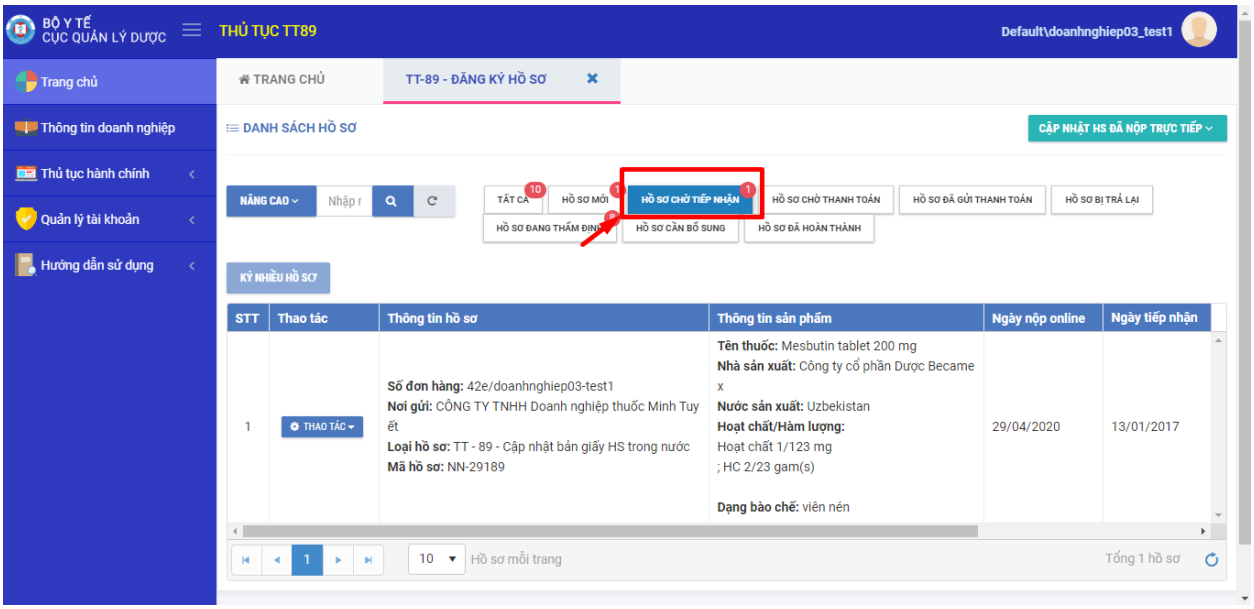
Doanh nghiệp chọn khung thời gian sẽ đến nộp hồ sơ tại Cục vào ngày hôm sau.



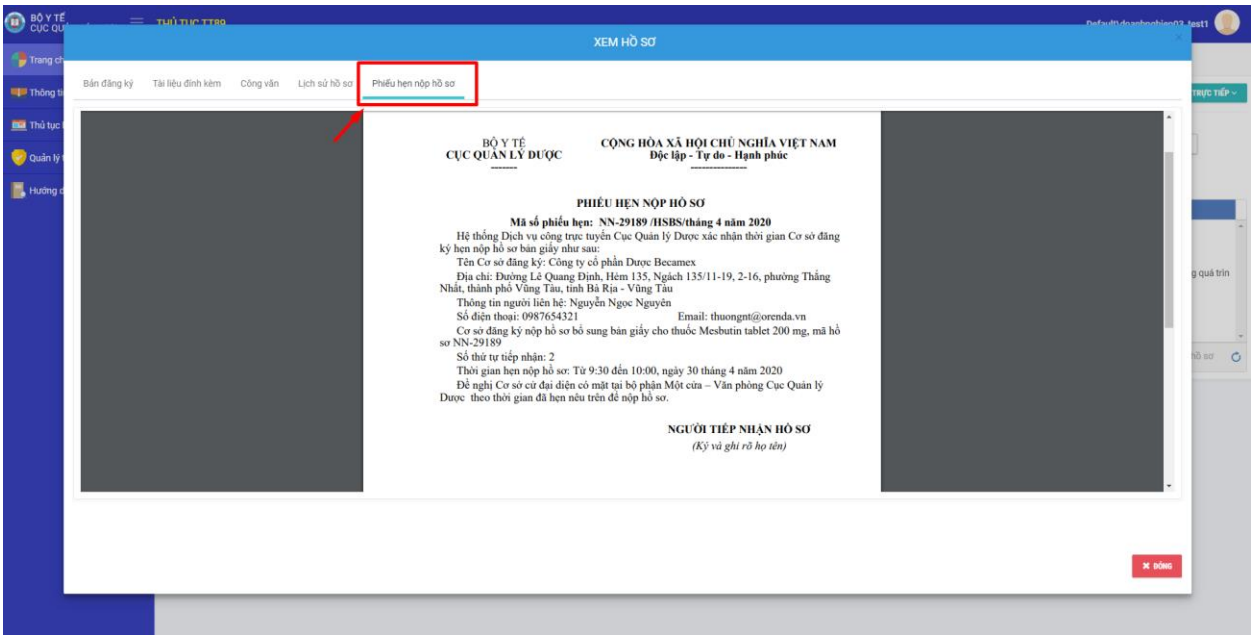
Sau khi chọn thời gian, hệ thống hiển thị popup xác nhận có chắc chắn gửi hồ sơ? Tích có để chuyển hồ sơ lên bộ phận tiếp nhận.



Hồ sẽ được gửi đến bộ phận tiếp nhận. Hồ sơ chuyển sang tab ***Hồ sơ chờ tiếp nhận***.



Tại tab ***Hồ sơ chờ tiếp nhận***, chọn ***Xem hồ sơ*** tại cột ***Thao tác***. Doanh nghiệp có thể xem lại phiếu hẹn nộp hồ sơ ở đây. Với đầy đủ các thông tin: *mã hồ sơ, tên cơ sở đăng ký, địa chỉ, thông tin người liên hệ, số thứ tự tiếp nhận, thời gian hẹn nộp hồ sơ.*



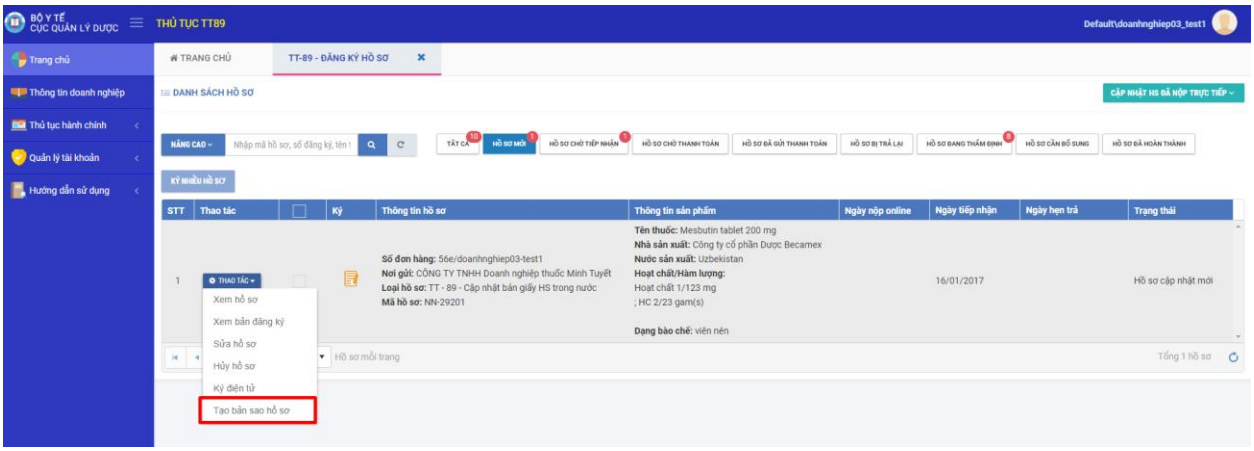
Lưu ý:

Trường hợp doanh nghiệp đã gửi hồ sơ trên hệ thống đến bộ phận tiếp nhận nhưng không đến Cục nộp hồ sơ. Cục sẽ từ chối và trả lại hồ sơ. Doanh nghiệp có thể

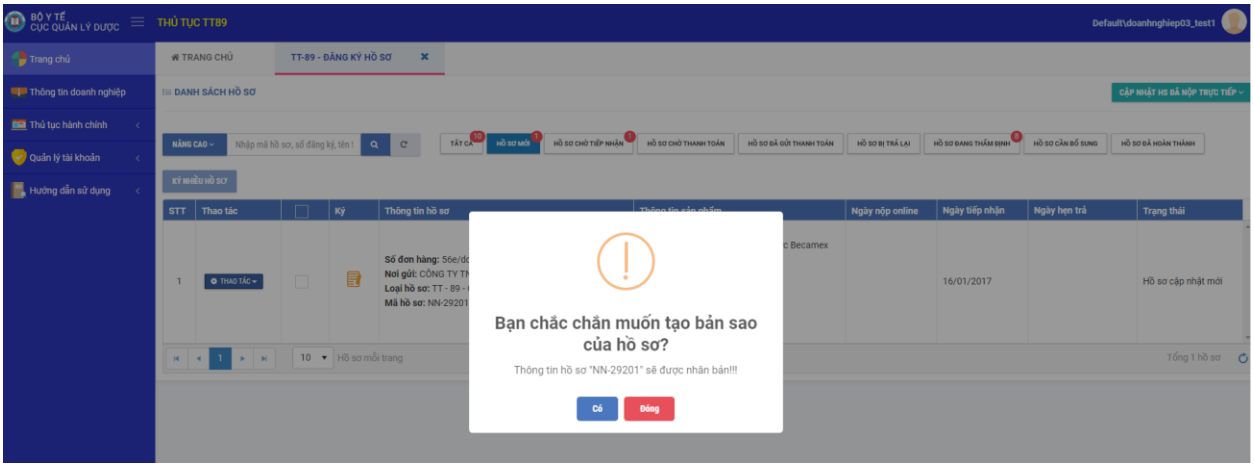
*nộp lại hồ sơ bằng cách vào tab **Hồ sơ bị trả lại**, nhấn **Nộp hồ sơ** và chọn lại thời gian nộp vào ngày hôm sau.*

9. Tạo bản sao hồ sơ

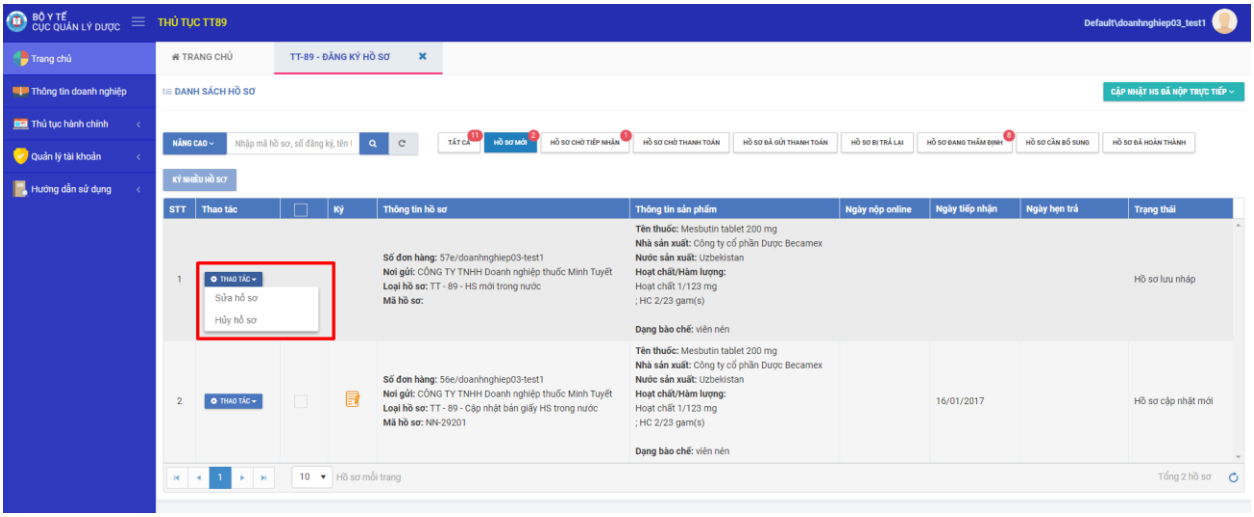
Ở tất cả các trạng thái như đã nêu đầy đủ ở trên, bạn vẫn có thể tạo mới một bản sao y nguyên như bản cũ bằng cách kích vào Thao tác và chọn đến Tạo bản sao hồ sơ:



Hệ thống hiển thị thông báo xác nhận, chọn "Có" để tạo bản sao:



Hệ thống sẽ thông báo Tạo bản sao thành công đồng thời hồ sơ đó sẽ được tạo mới và hiển thị ở mục Hồ sơ mới với trạng thái Hồ sơ nháp có các thao tác: sửa hồ sơ, hủy hồ sơ:

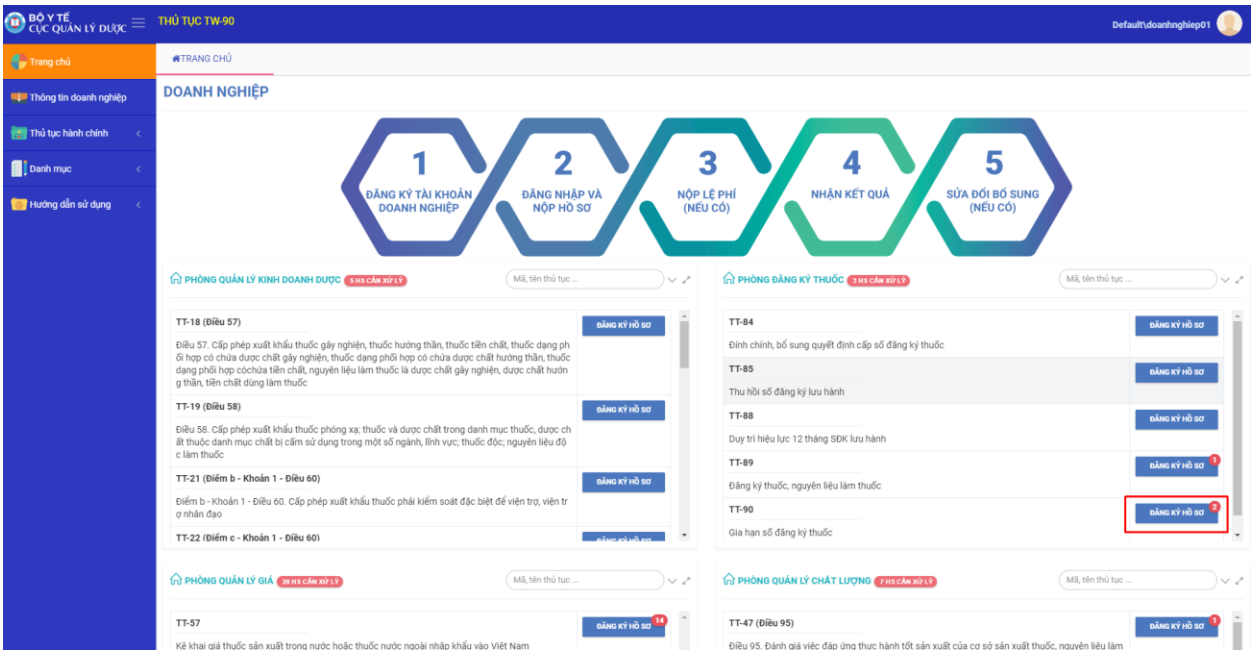


IX. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-90: Gia hạn số đăng ký thuốc

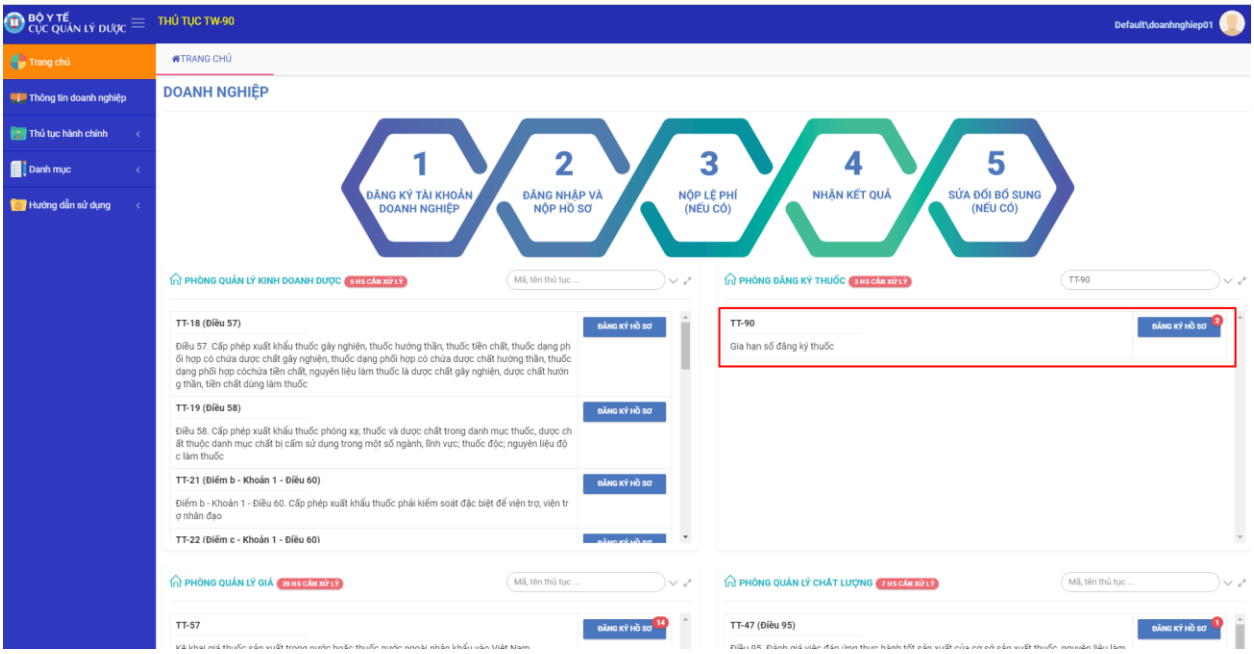
1. Hiển thị danh sách hồ sơ

Giúp các cá nhân, tổ chức, doanh nghiệp tạo mới hồ sơ để đăng ký đơn hàng.

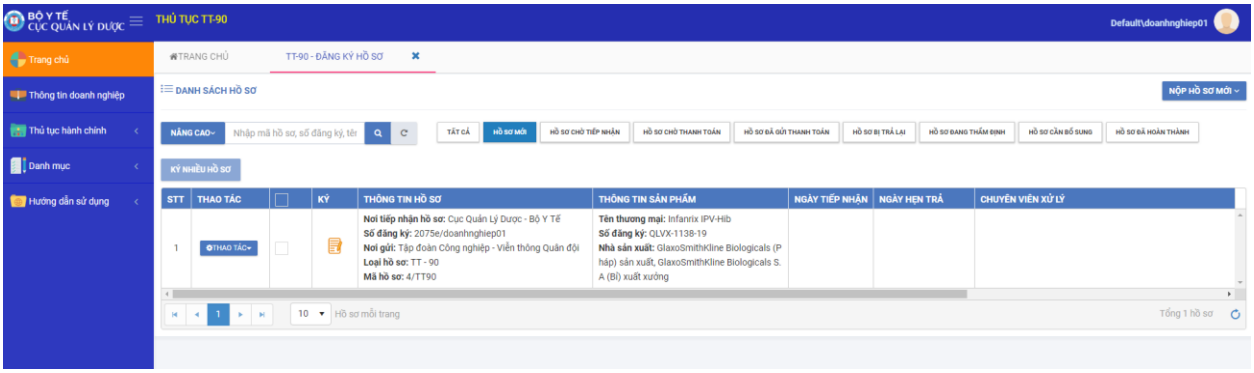
- Bước 1: Đăng nhập thành công vào hệ thống bằng tài khoản doanh nghiệp
- Bước 2: Nhấp vào "Đăng ký hồ sơ" tại thủ tục 90 phòng đăng ký thuốc:



Ngoài ra cũng có thể tìm kiếm thủ tục bằng cách nhập từ khóa tìm kiếm vào ô tìm kiếm:



Hiển thị danh sách hồ sơ tại thủ tục bạn chọn bao gồm: Tất cả, Hồ sơ mới, Hồ sơ chờ tiếp nhận, Hồ sơ chờ thanh toán, Hồ sơ đã gửi thanh toán, Hồ sơ bị trả lại, Hồ sơ đang thẩm định, Hồ sơ cần bổ sung, Hồ sơ đã hoàn thành.



Danh sách hồ sơ sẽ có các thông tin như: Thông tin hồ sơ (Nơi tiếp nhận hồ sơ, Số đăng ký, Nơi gửi, Loại hồ sơ, Mã hồ sơ), Thông tin sản phẩm (Tên thương mại, Nhà sản xuất), Ngày tiếp nhận, Ngày hẹn trả, Chuyên viên xử lý, Bộ phận gửi, Bộ phận xử lý, Trạng thái hồ sơ và các thao tác: xem hồ sơ, xem bảng đăng ký, sửa hồ sơ, hủy hồ sơ, ký điện tử, tạo bản sao hồ sơ, nộp hồ sơ.

Giải thích về các trạng thái:

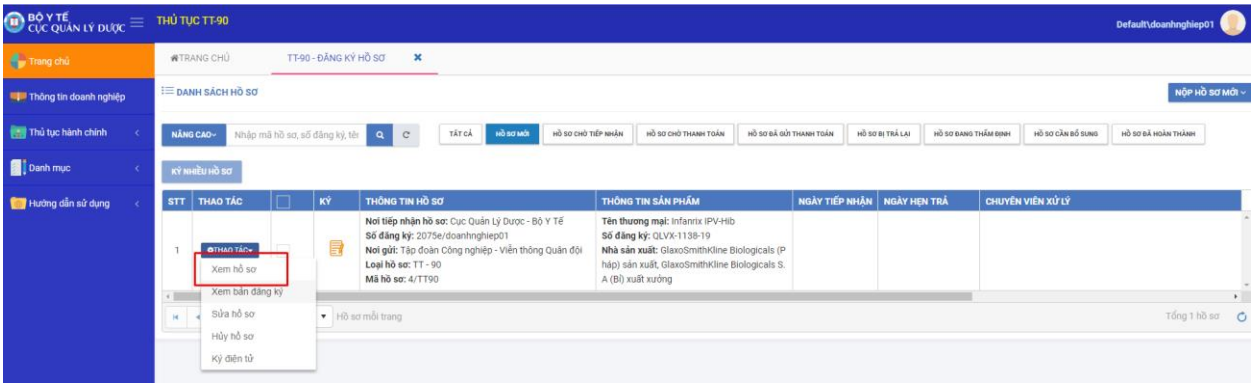
- Hồ sơ nháp: Hồ sơ được DN thêm mới và tiến hành Lưu nháp.
- Hồ sơ tạo mới: Hồ sơ được DN thêm mới thành công và tiến hành Lưu hồ sơ.

- Hồ sơ chờ tiếp nhận: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được gửi đến bộ phận một cửa xem xét đồng thời hồ sơ đó sẽ được chuyển từ mục Hồ sơ mới sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận.
- Hồ sơ chờ thanh toán: bao gồm hồ sơ được bộ phận một gửi chuyển cho kế toán, doanh nghiệp chưa thực hiện thanh toán.
- Hồ sơ đã gửi thanh toán: bao gồm hồ doanh nghiệp đã thực hiện thanh toán.
- Hồ sơ bị trả lại: Hồ sơ được DN ký, nộp lên sẽ được bộ phận một cửa xem xét và bị một cửa từ chối.
- Hồ sơ đang thẩm định: bao gồm hồ sơ được bộ phận một cửa chuyển lại cho lãnh đạo phòng phân công.
- Hồ sơ bổ sung: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả thẩm định hồ sơ là chưa đồng ý sẽ tạo một công văn yêu cầu DN sửa đổi bổ sung, công văn này sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu để trả lại kết quả cho DN.
- Hồ sơ hoàn thành: Hồ sơ được nộp lên, một cửa xác nhận và phân công cho phòng ban xử lý, kết quả thẩm định hồ sơ là đồng ý hoặc không đồng ý sẽ được lãnh đạo cục duyệt và ký rồi chuyển cho văn thư đóng dấu bảng kê và công văn chấp nhận để trả lại kết quả cho DN.

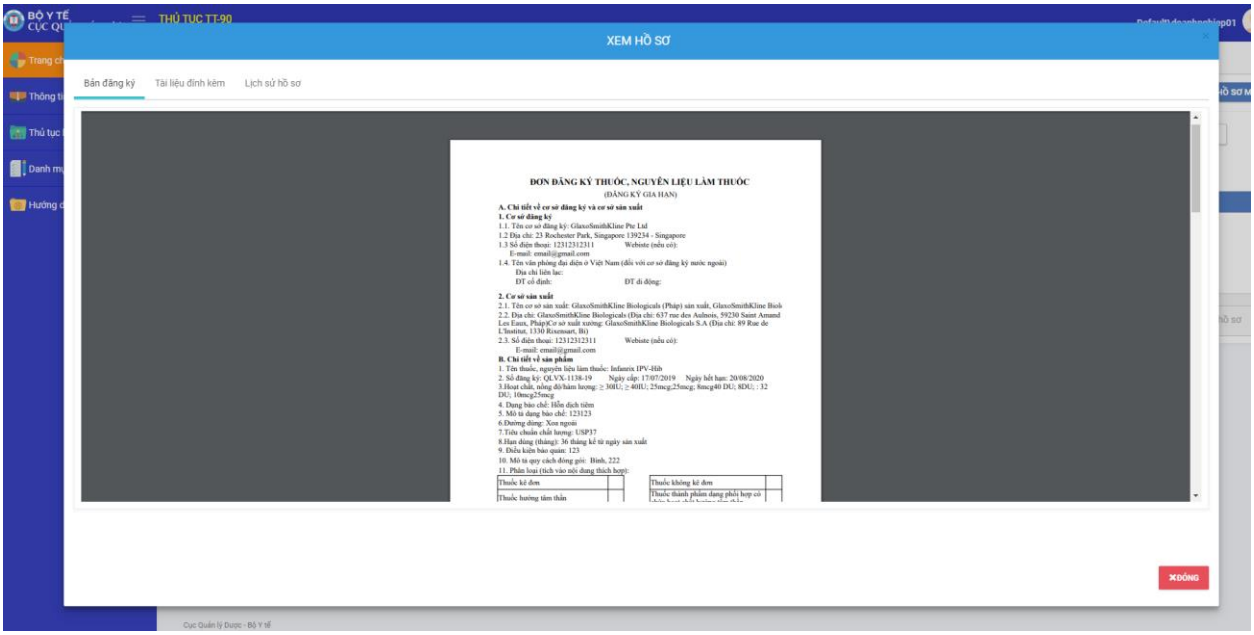
2. Xem thông tin hồ sơ

Hiển thị thông tin chi tiết hồ sơ doanh nghiệp.

- Bước 1: Xem hồ sơ bằng cách kích vào cột “Thao tác” và chọn “Xem hồ sơ” tại hồ sơ cần xem:



- Bước 2: Hiển thị màn hình "Xem hồ sơ". Hồ sơ gồm thông tin chi tiết về bảng đăng ký, tài liệu đính kèm, lịch sử hồ sơ.

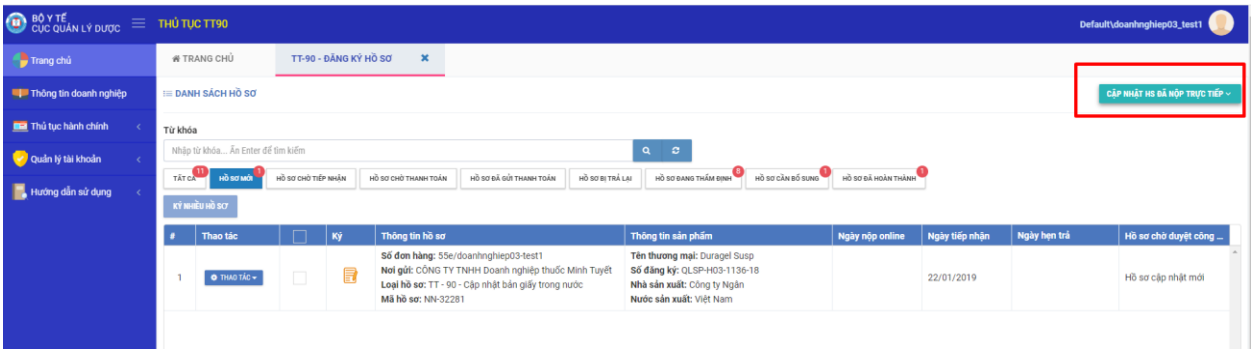


- Bước 3: Kích chọn "Đóng" để quay lại màn hình danh sách hồ sơ

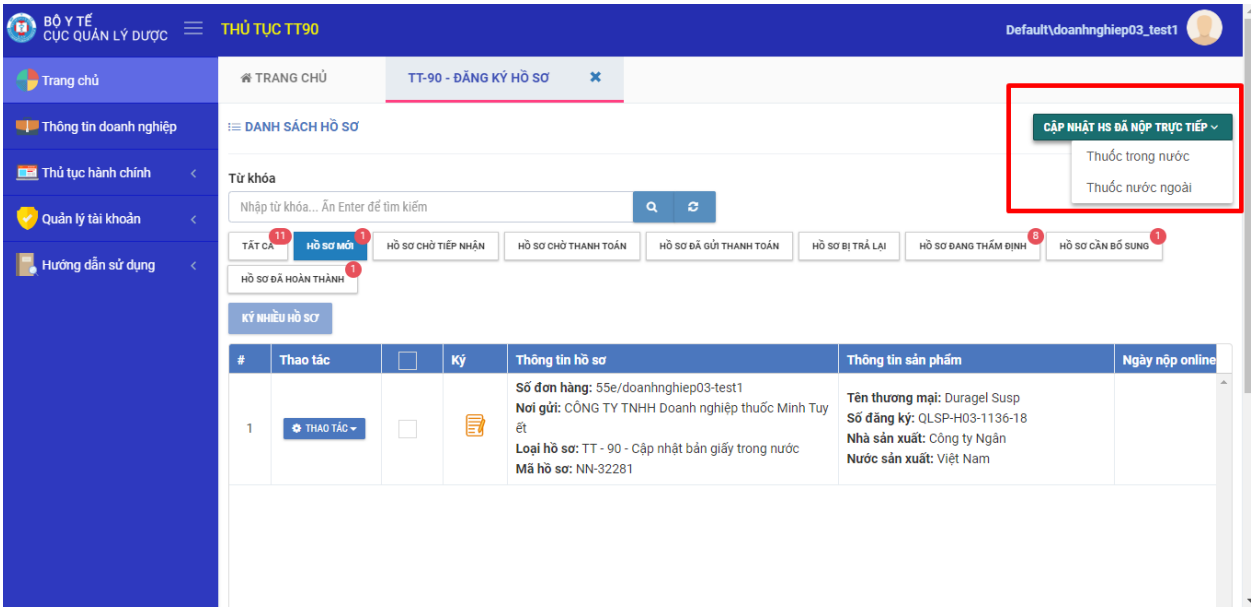
3. Cập nhật hồ sơ đã nộp trực tiếp

- Bước 1: Tại màn hình danh sách hồ sơ, kích chọn

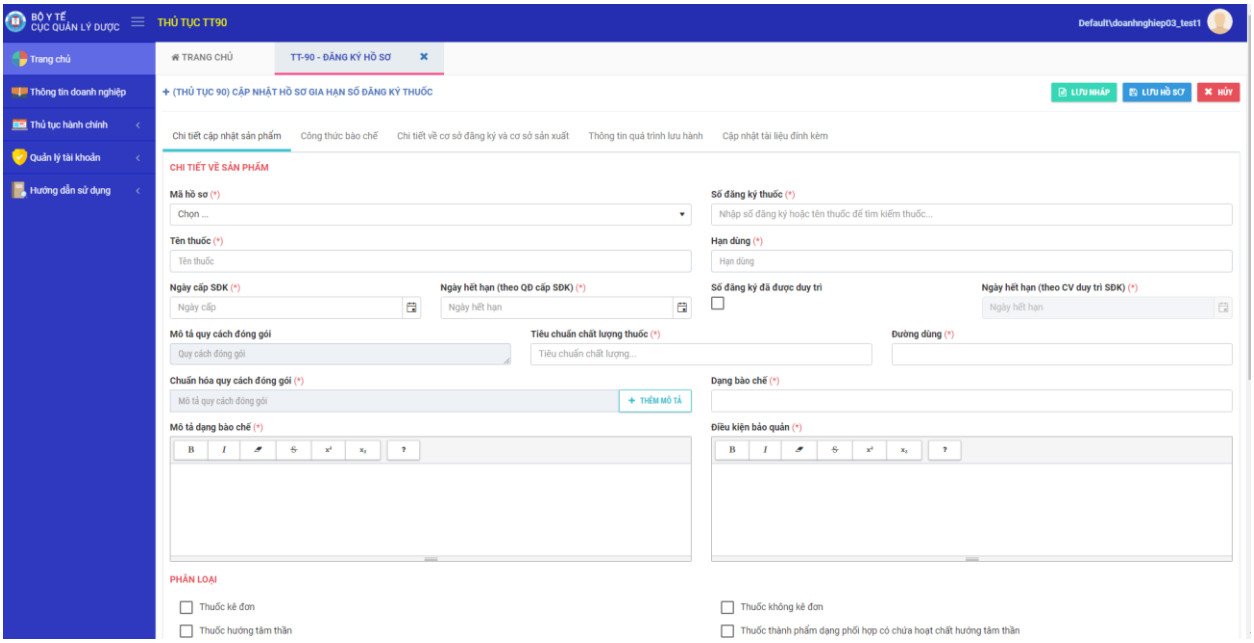
:



- Bước 2: Chọn cập nhật hồ sơ đối với Thuốc trong nước/Thuốc nước ngoài:



- Bước 3: Hiển thị màn hình Gia hạn thuốc:



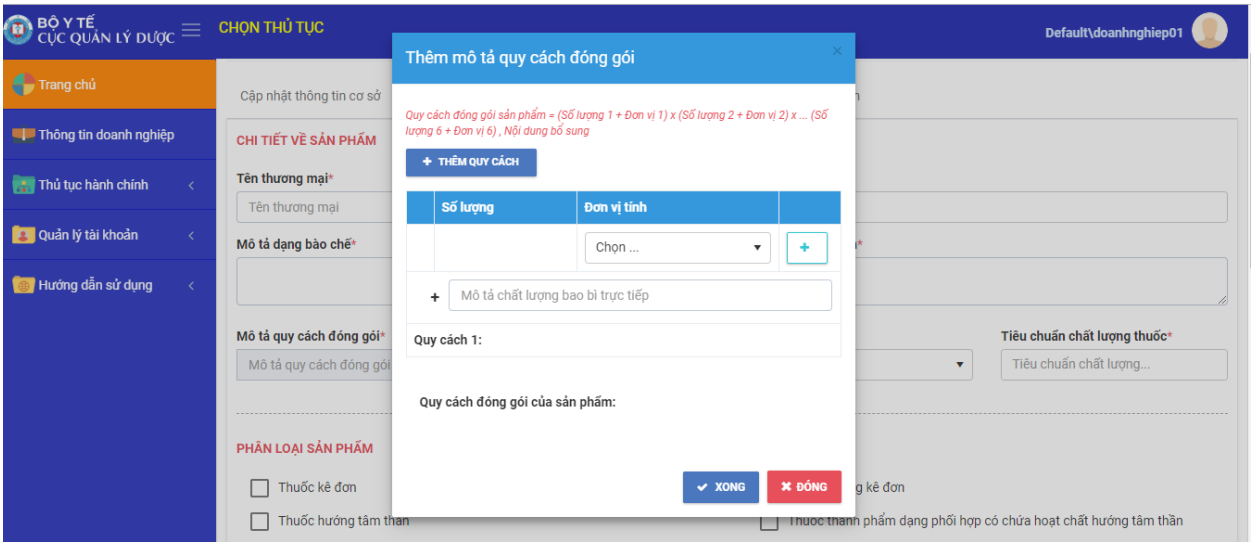
- Bước 4: Nhập thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc xin gia hạn.

Nhập thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc: nhập đầy đủ các thông tin, tối thiểu là các thông tin bắt buộc về Thông tin cơ sở, Chi tiết về sản phẩm, Công thức bào chế, Đề nghị đặc biệt, Tài liệu đính kèm.

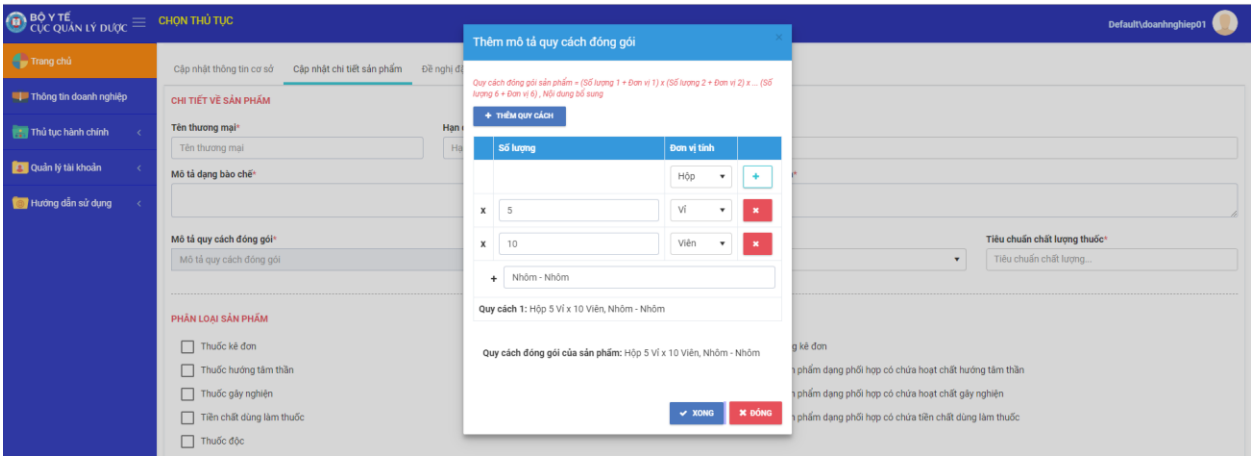
- Tại tab Chi tiết về sản phẩm, nhập đủ các thông tin cần kê khai:
  - *Mã hồ sơ**: mã hồ sơ gia hạn thuốc.
  - *Số đăng ký*:* số đăng ký thuốc
  - *Tên thuốc**: tên thuốc.
  - *Hạn dùng**: hạn dùng của thuốc.
  - *Ngày cấp SĐK**: ngày cấp số đăng ký
  - *Ngày hết hạn (theo QĐ cấp SĐK)**: ngày hết hạn theo quyết định cấp số đăng ký.
  - *Số đăng ký đã được duy trì*: trường hợp số đăng ký đã từng được duy trì thì tích vào đây.
  - *Ngày hết hạn (theo CV duy trì SĐK)**: ngày hết hạn theo công văn duy trì SĐK.
  - *Dạng bào chế**: dạng bào chế của thuốc.
  - *Mô tả dạng bào chế**: mô tả chi tiết dạng bào chế của thuốc.

- *Điều kiện bảo quản**: điều kiện bảo quản thuốc.
- *Mô tả quy cách đóng gói**: Để nhập quy cách đóng gói, kích nút

, hệ thống hiển thị popup nhập quy các đóng gói theo mẫu chuẩn:

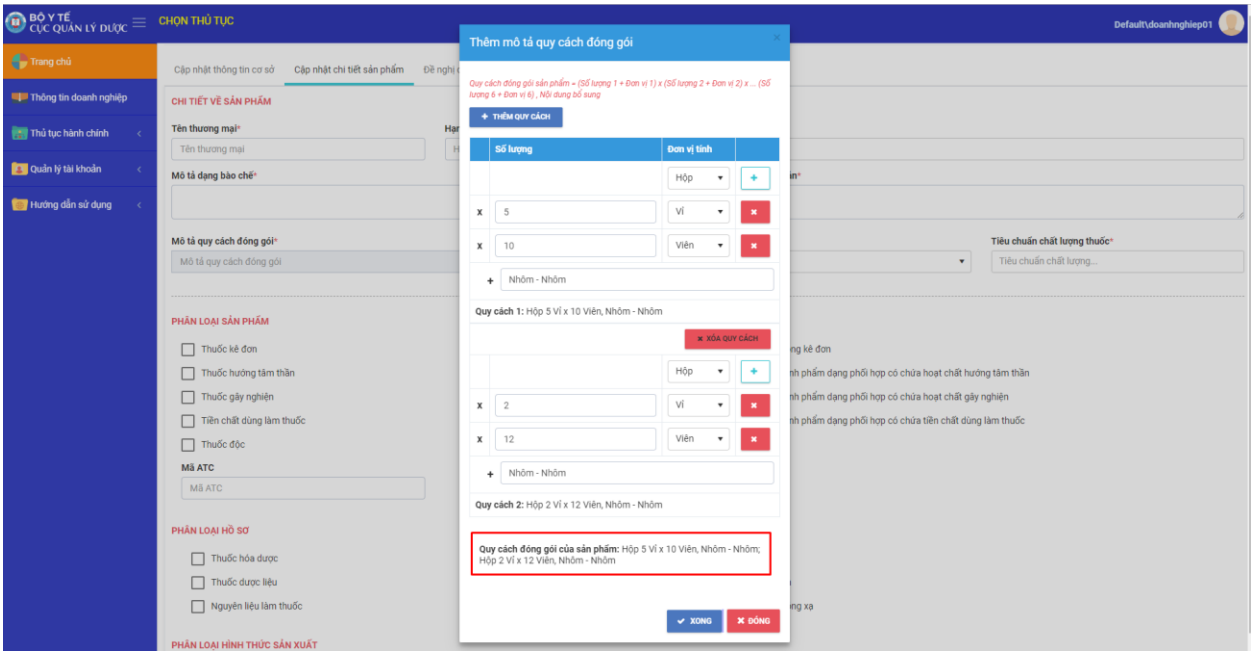


Tại đây, nhập vào quy cách đóng gói. Kích nút để thêm số lượng của thuốc. Ví dụ, nhập quy cách đóng gói "Hộp 5 vỉ x 10 viên, Nhôm – Nhôm":



Nếu thuốc có nhiều hơn 1 quy các đóng gói, kích nút

để thêm quy cách đóng gói thứ 2. Ví dụ, nhập 2 quy cách đóng gói "Hộp 5 vỉ x 10 viên, Nhôm – Nhôm; Hộp 2 vỉ x 12 viên, Nhôm – Nhôm":

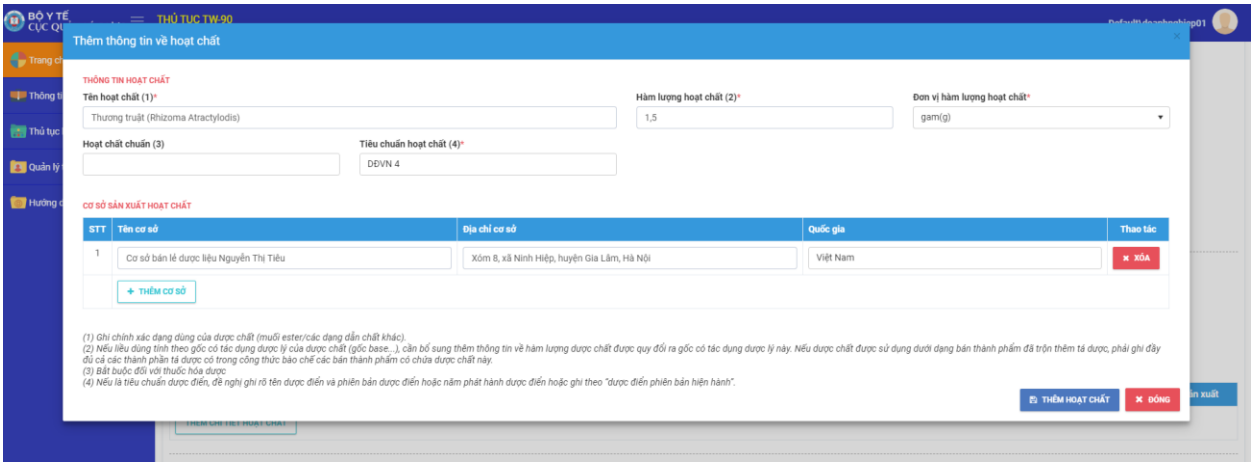


- *Đường dùng**: mô tả chi tiết quy cách đóng gói thuốc.
- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc**: tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.
- *Phân loại sản phẩm*: tích vào loại sản phẩm tương ứng theo thuốc.
- *Phân loại hồ sơ*: tích vào loại hồ sơ tương ứng
- *Phân loại hình thức sản xuất*: tích vào một trong các loại hình thức sản xuất thuốc, nếu thuộc các trường hợp này.

- Tại tab Công thức bào chế, nhập vào công thức bào chế của thuốc:
  - *Công thức bào chế*: chọn công thức bào chế của thuốc.
  - *Đơn vị chia liều/đóng gói nhỏ nhất**: chọn đơn vị chia liều/đóng gói nhỏ nhất cho 1 công thức bào chế
  - *Dạng đóng gói**: nhập dạng đóng gói của một đơn vị chia liều/đóng gói nhỏ nhất.
  - Để thêm thông tin Hoạt chất: kích nút

hoặc

. Hệ thống hiển thị popup nhập thông tin hoạt chất như *Tên hoạt chất, Hàm lượng, Đơn vị, Hoạt chất chuẩn (nếu có), Tiêu chuẩn chất lượng, Thông tin cơ sở sản xuất hoạt chất:*

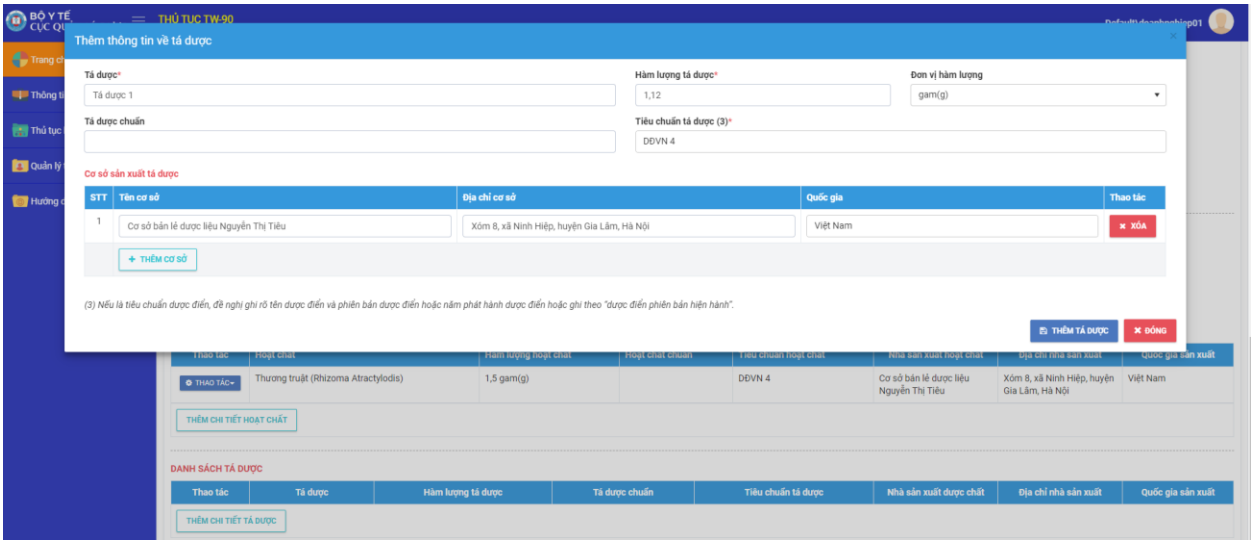


Hoạt chất chuẩn chỉ bắt buộc đối với **Thuốc hóa dược**.

Kích nút

để thêm cơ sở sản xuất hoạt chất, nếu hoạt chất có nhiều hơn một cơ sở sản xuất.

- Để thêm thông tin Tá dược: nhập tương tự như hoạt chất:

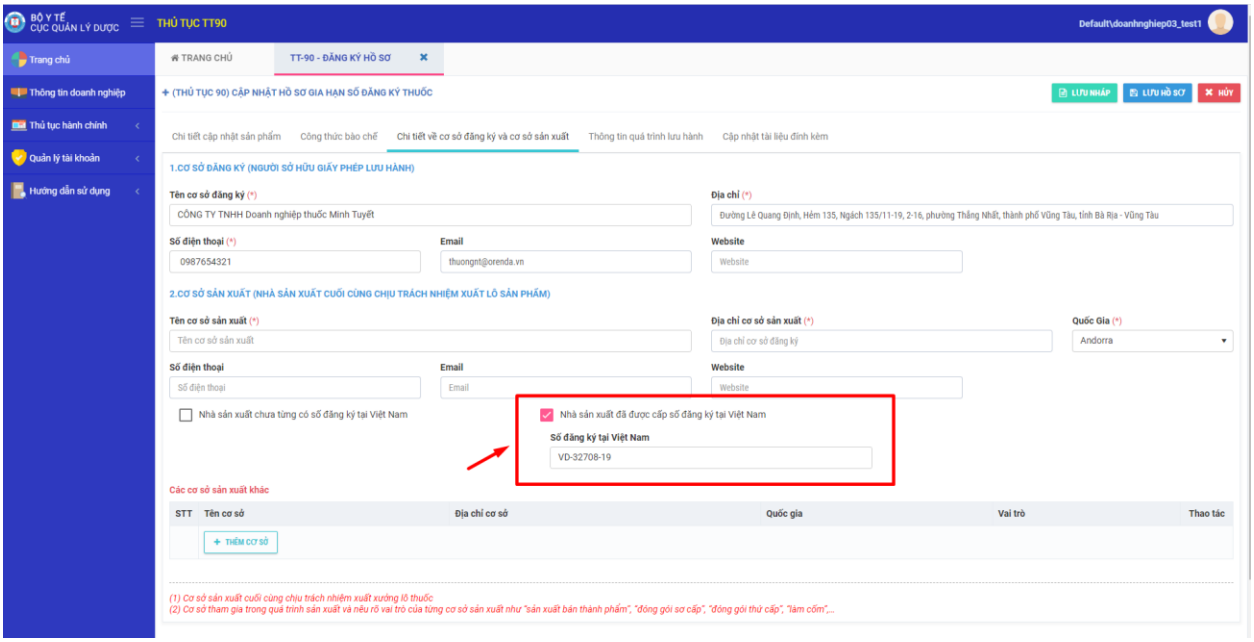


Trong trường hợp thuốc có nhiều công thức bào chế, kích nút

, để thêm công thức bào chế khác và nhập tương tự như trên.

- Tại tab Cập nhật thông tin cơ sở, nhập đủ các thông tin cần kê khai:
  - *Tên cơ sở đăng ký**: tên doanh nghiệp theo tài khoản đăng ký.
  - *Địa chỉ**: Địa chỉ doanh nghiệp
  - *Số điện thoại**: Số điện thoại của cơ sở sản xuất.

- *Email*: Email của cơ sở sản xuất.
- *Website*: Địa chỉ trang web của cơ sở sản xuất.
- *Thông tin về sơ sở sản xuất*:
  - *Tên cơ sở sản xuất**: Tên cơ sở sản xuất.
  - *Địa chỉ cơ sở sản xuất**: Địa chỉ cơ sở sản xuất.
  - *Quốc gia**: Nước sản xuất
  - *Số điện thoại*: Số điện thoại của cơ sở sản xuất.
  - *Email*: Email của cơ sở sản xuất.
  - *Website*: Địa chỉ trang web của cơ sở sản xuất.
  - Đối với cơ sở nước ngoài: Nếu cơ sở sản xuất chưa từng có SĐK ở Việt Nam, doanh nghiệp phải đính kèm **Giấy chứng nhận GMP**; Nếu cơ sở sản xuất đã được cấp SĐK ở Việt Nam, doanh nghiệp nhập vào số đăng ký đã được cấp:



- Kích nút

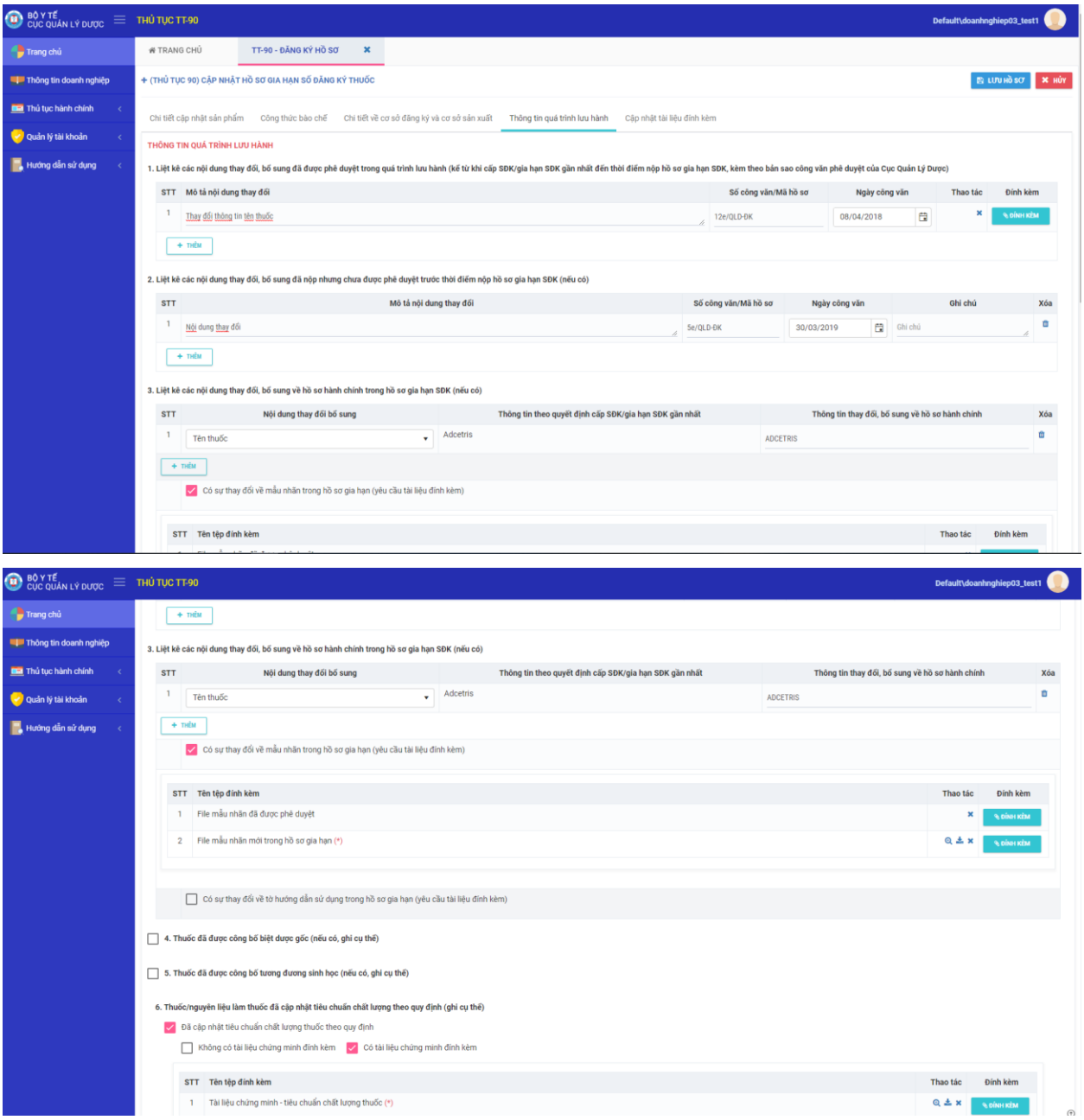
để thêm cơ sở sản xuất khác nếu có:
  - *Tên cơ sở sản xuất**: Tên cơ sở sản xuất.
  - *Địa chỉ cơ sở sản xuất**: Địa chỉ cơ sở sản xuất.
  - *Quốc gia**: Nước sản xuất

        - *Vai trò**: vai trò của cơ sở sản xuất

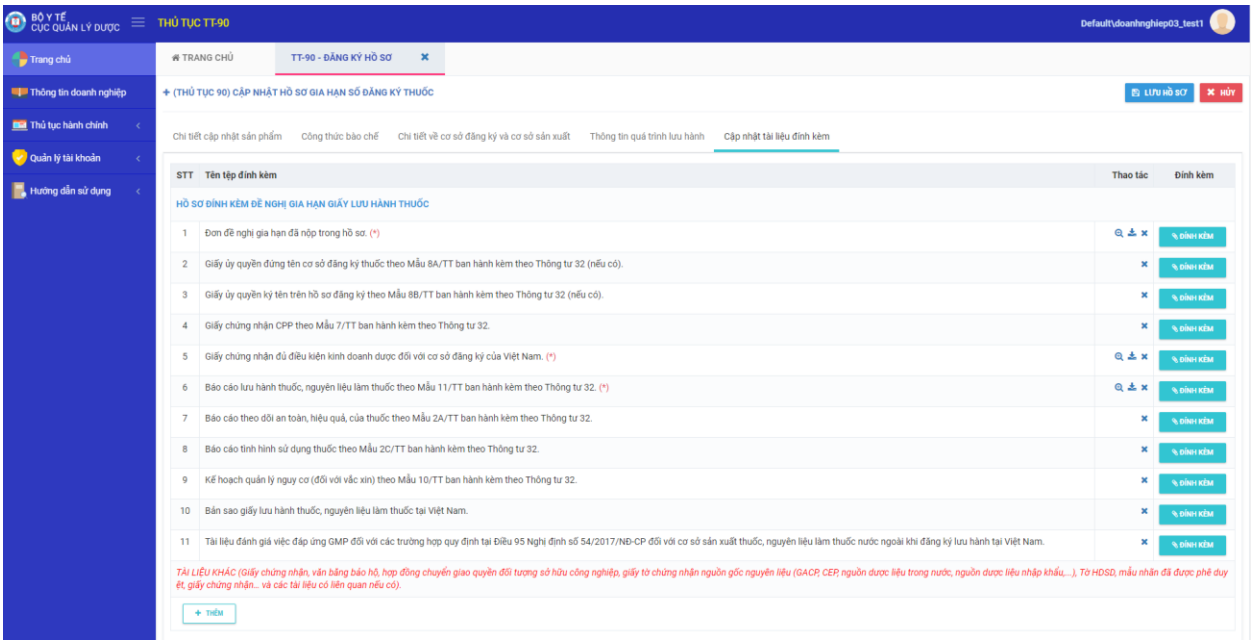
- Tại tab Thông tin quá trình lưu hành: Nhập thông tin trong quá trình lưu hành thuốc (nếu có):
    - Mục 1: Nội dung thay đổi, bổ sung đã được phê duyệt trong quá trình lưu hành: Trong quá trình lưu hành, nếu có thông tin nào đã thay đổi, bổ sung thì doanh nghiệp nhập vào đây.
        - *Mô tả nội dung thay đổi*: tên nội dung thay đổi.
        - *Số công văn/Mã hồ sơ*: số công văn/mã hồ sơ đồng ý nội dung thay đổi.
        - *Ngày công văn*: ngày công văn đồng ý nội dung thay đổi.
        - *Đính kèm*: upload công văn đồng ý nội dung thay đổi
    - Mục 2: Nội dung thay đổi, bổ sung đã nộp nhưng chưa được phê duyệt trước thời điểm nộp hồ sơ gia hạn.
        - *Mô tả nội dung thay đổi*: tên nội dung thay đổi
        - *Số công văn/Mã hồ sơ*: số công văn/mã hồ sơ.
        - *Ngày công văn*: ngày công văn.
        - *Ghi chú*: ghi chú cho nội dung thay đổi.
    - Mục 3: Nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn SĐK
        - *Nội dung thay đổi bổ sung*: chọn tên nội dung muốn thay đổi bổ sung.
        - *Thông tin theo quyết định cấp SĐK/gia hạn SĐK gần nhất*: hiện thị theo thông tin SĐK.
        - *Thông tin thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính*: nhập tên thông tin muốn sử dụng sau khi gia hạn hồ sơ.
        - *Có sự thay đổi về mẫu nhãn trong hồ sơ gia hạn*: upload file mẫu nhãn thay đổi (nếu có).
        - *Có sự thay đổi về tờ hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ gia hạn*: upload file hướng dẫn sử dụng thay đổi (nếu có).
    - Mục 4: Thuốc được công bố biệt dược gốc:

- *Số quyết định*: số quyết định công bố biệt dược gốc.
- *Ngày quyết định*: ngày quyết định công bố biệt dược gốc.

- Mục 5: Thuốc được công bố tương tương sinh học
  - *Số quyết định*: số quyết định công bố tương đương sinh học.
  - *Ngày quyết định*: ngày quyết định công bố tương đương sinh học.
- Mục 6: Thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã cập nhật tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.
  - Đã cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc theo quy định: tích checkbox (nếu có)
    - *Không có tài liệu chứng minh đính kèm*: nhập mô tả chi tiết
    - *Có tài liệu chứng minh đính kèm*: upload tài liệu
  - Đã cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo quy định: tích checkbox (nếu có)
    - *Không có tài liệu chứng minh đính kèm*: nhập mô tả chi tiết
    - *Có tài liệu chứng minh đính kèm*: upload tài liệu
  - Đã cập nhật tiêu chuẩn chất lượng tá dược theo quy định: tích checkbox (nếu có)
    - *Không có tài liệu chứng minh đính kèm*: nhập mô tả chi tiết
    - *Có tài liệu chứng minh đính kèm*: upload tài liệu

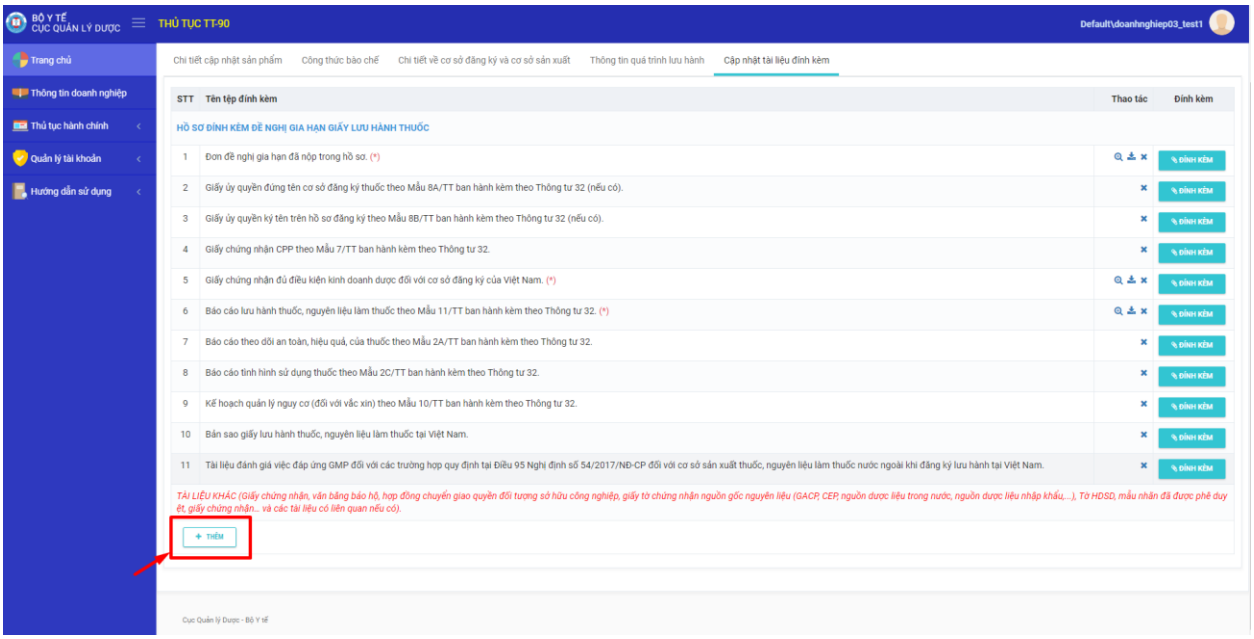


- Tab Tài liệu đính kèm: tối thiểu các tài liệu bắt buộc, và bổ sung các tài liệu khác (nếu có):



Thêm tài liệu chứng minh hiện có hoặc bằng cách nhấn vào nút

:



- Bước 5: Lưu nháp hồ sơ

Tiện ích này giúp người dùng trong quá trình tạo mới hồ sơ vì lý do nào đó như muốn chỉnh sửa, lưu lại để xem và chưa muốn nộp hồ sơ:

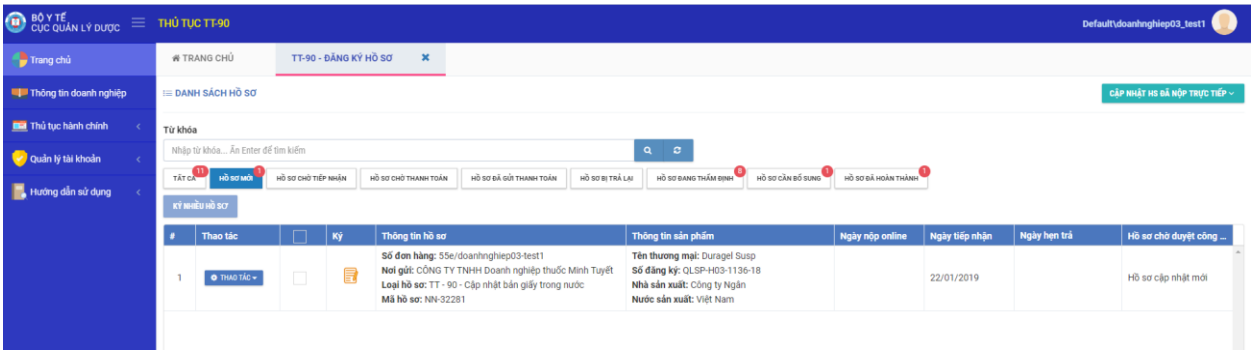
Kích chọn

hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ lưu nháp"

- Bước 6: Lưu hồ sơ

Kích chọn nút

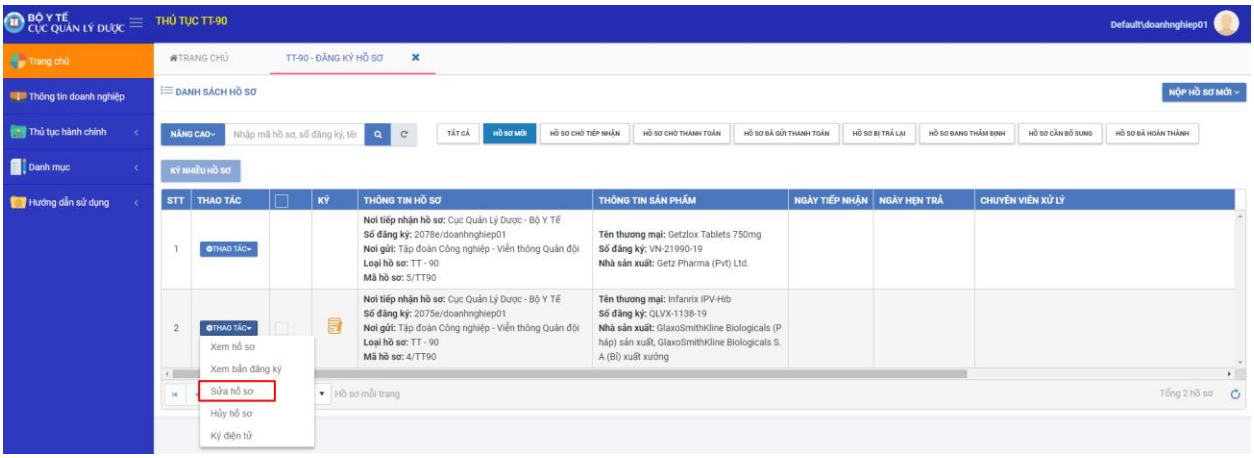
hồ sơ được cập nhật ra danh sách hồ sơ với trạng thái "Hồ sơ mới"



4. Sửa hồ sơ

Khi doanh nghiệp muốn thay đổi thông tin hồ sơ đã tạo, có thể thực hiện thao tác sửa hồ sơ:

- Bước 1: Tại hồ sơ cần chỉnh sửa, kích chọn "Sửa hồ sơ" trong cột "Thao tác"



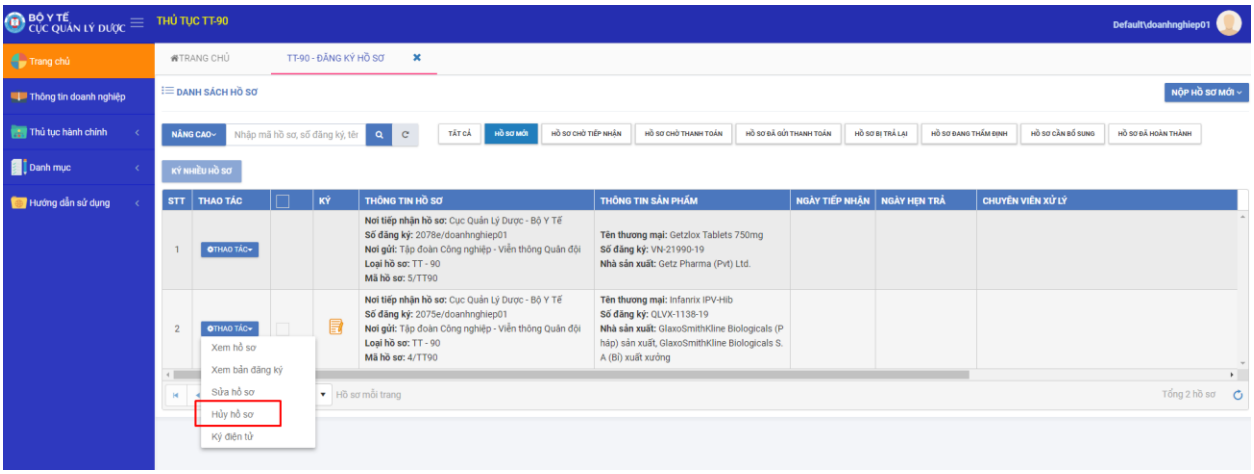
- Bước 2: Nhập các thông tin chỉnh sửa
  - Nhập các thông tin chỉnh sửa, tối thiểu là các thông tin bắt buộc
  - Sửa/xóa thuốc trong bảng đăng ký

  Tài liệu đính kèm: Chỉnh sửa tài liệu đính kèm
- Bước 3: Kích chọn "Lưu hồ sơ" để cập nhật thông tin hồ sơ

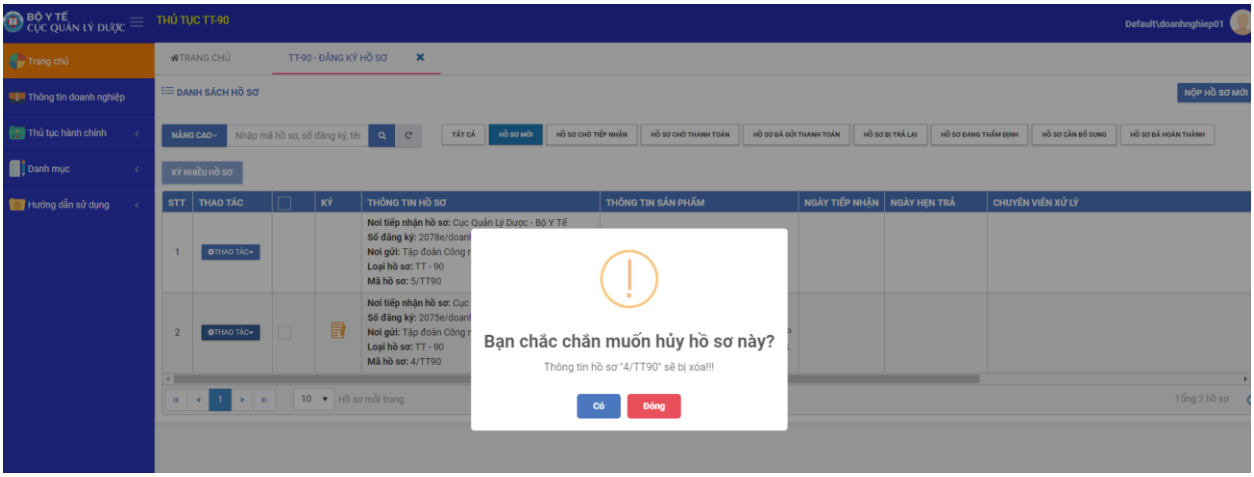
5. Hủy hồ sơ

Doanh nghiệp có thể hủy hồ sơ đã tạo bằng cách thực hiện thao tác:

- Bước 1: Tại hồ sơ muốn hủy, kích chọn “Hủy hồ sơ” trong cột tháo tác



- Bước 2: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn “Có” để hủy hồ sơ.

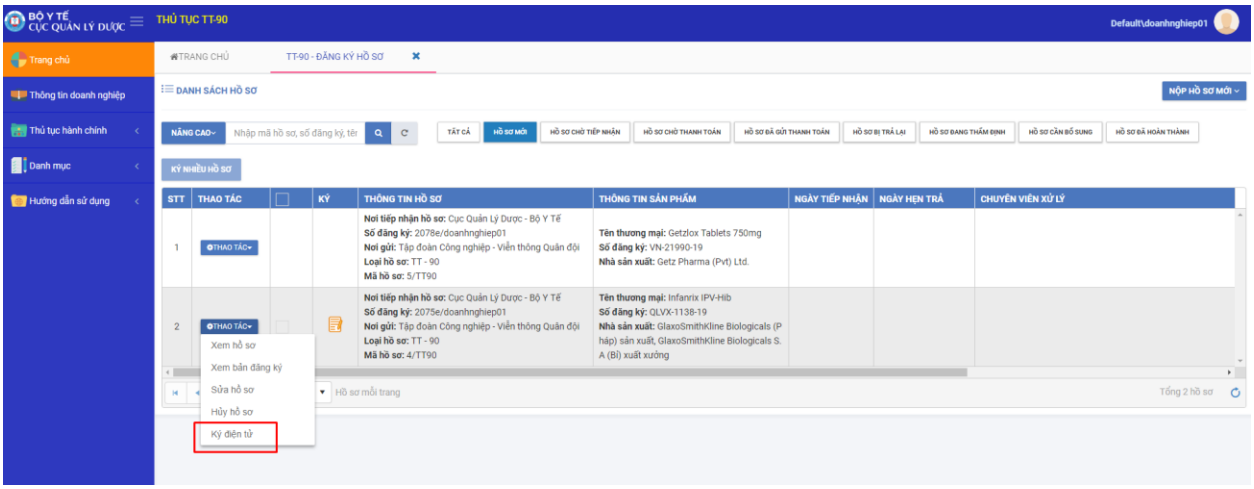


6. Ký điện tử

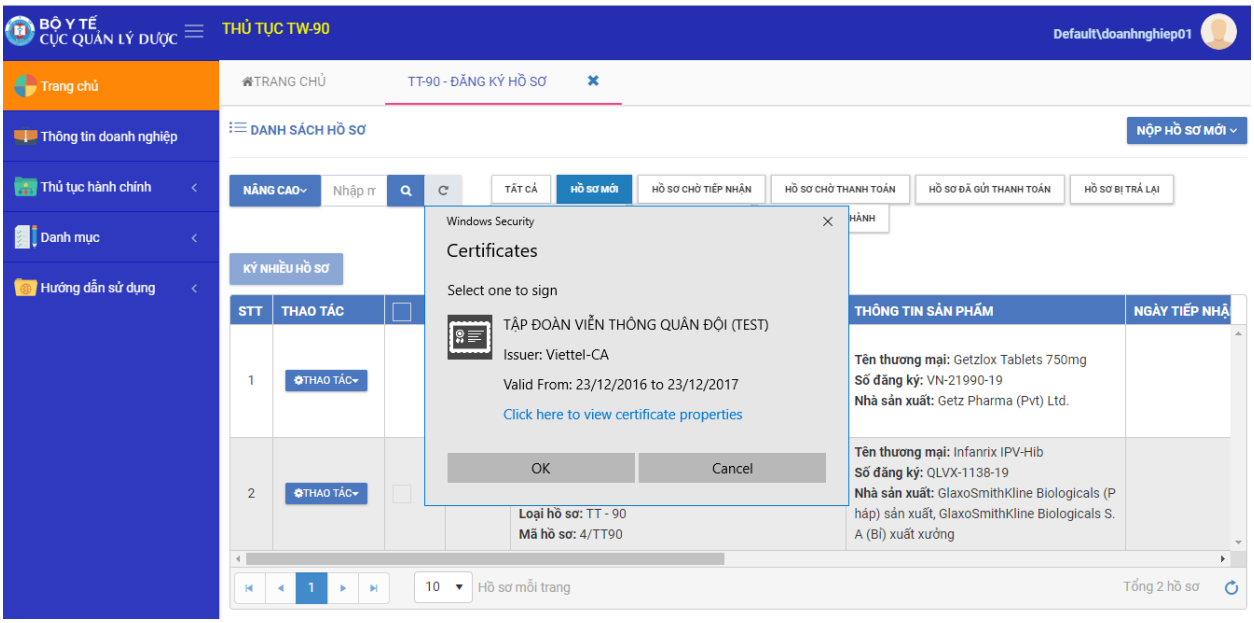
Tạo chữ ký cho hồ sơ của doanh nghiệp. Thao tác thực hiện:

Trước tiên để ký được điện tử số bạn cần phải có USB token và đã cài thành công bộ ký điện tử. Thực hiện kiểm tra xem đã cài bộ cài thành công hay chưa và cắm USB Token vào PC

Tại hồ sơ cần ký, kích chọn “Ký điện tử” trong cột tháo tác hoặc chọn biểu tượng tại cột Ký.



Hệ thống sẽ hiển thị màn hình cho phép nhập mã Pin. Tiến hành nhập mã Pin sau đó ấn OK



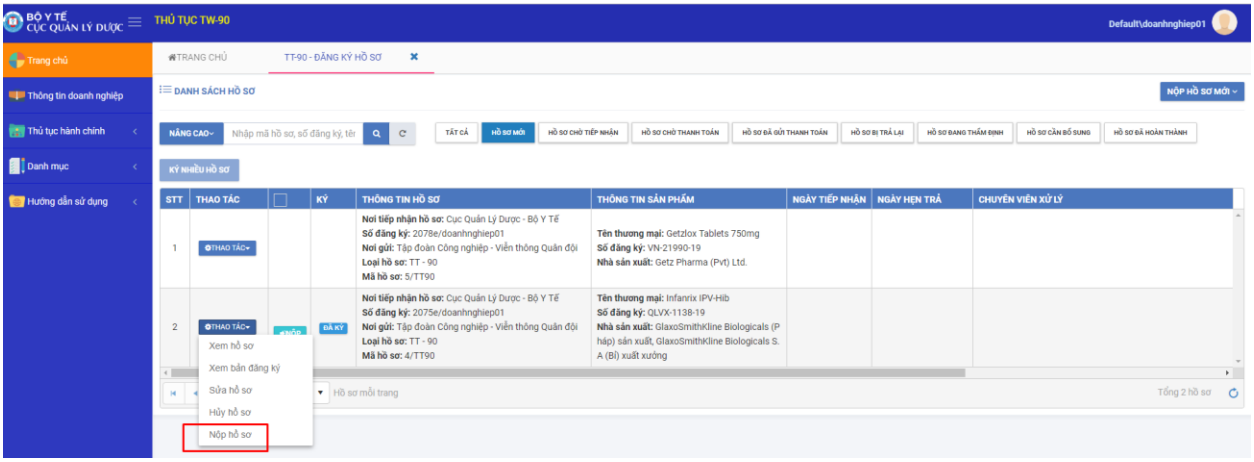
Sau khi nhập mã PIN đúng thì Hệ thống sẽ thông báo Lưu thành công, hiển thị đơn hàng có chữ ký số của DN, đồng thời icon cũng không còn hiển thị nữa.

Trường hợp sửa hồ sơ và Lưu lại thì icon hiển thị lại cho phép ký lại.

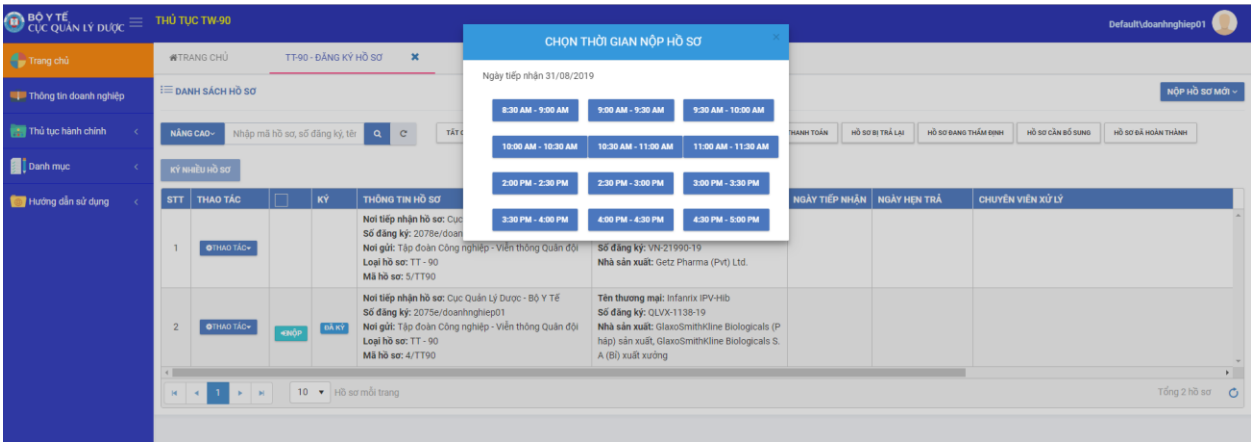
7. Nộp hồ sơ

Điều kiện nộp hồ sơ: Hồ sơ của doanh nghiệp đã được ký. Doanh nghiệp nộp hồ sơ sẽ được gửi đến bộ phận một cửa phân công.

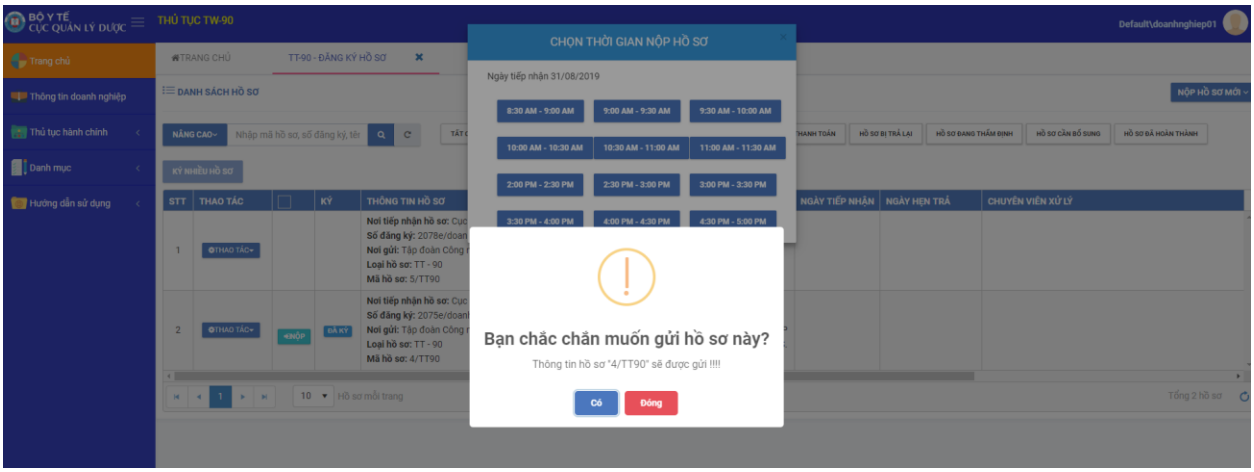
- Bước 1: Tại hồ sơ cần nộp, kích chọn “Nộp hồ sơ” trong cột “thao tác” hoặc kích trực tiếp vào nút



- Bước 2: Hiển thị popup chọn thời gian nộp hồ sơ, chọn một khung giờ để nộp hồ sơ:



- Bước 3: Hiển thị hộp thoại xác nhận, chọn “Có” để nộp hồ sơ:

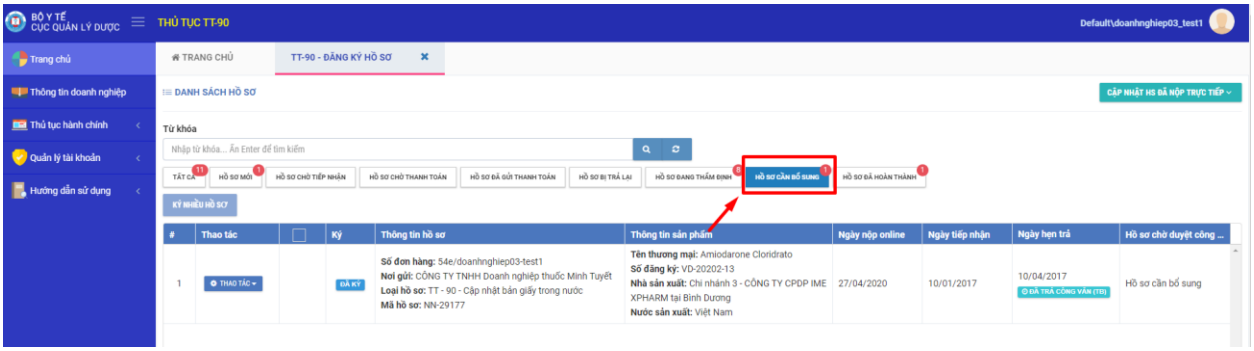


Hồ sơ được nộp thành công và được chuyển sang mục Hồ sơ chờ tiếp nhận với trạng thái Hồ chờ tiếp nhận.

8. Hồ sơ yêu cầu sửa đổi bổ sung

Để xem hồ sơ Cục QLD ra công văn trả lời doanh nghiệp yêu cầu sửa đổi bổ sung, thực hiện như sau:

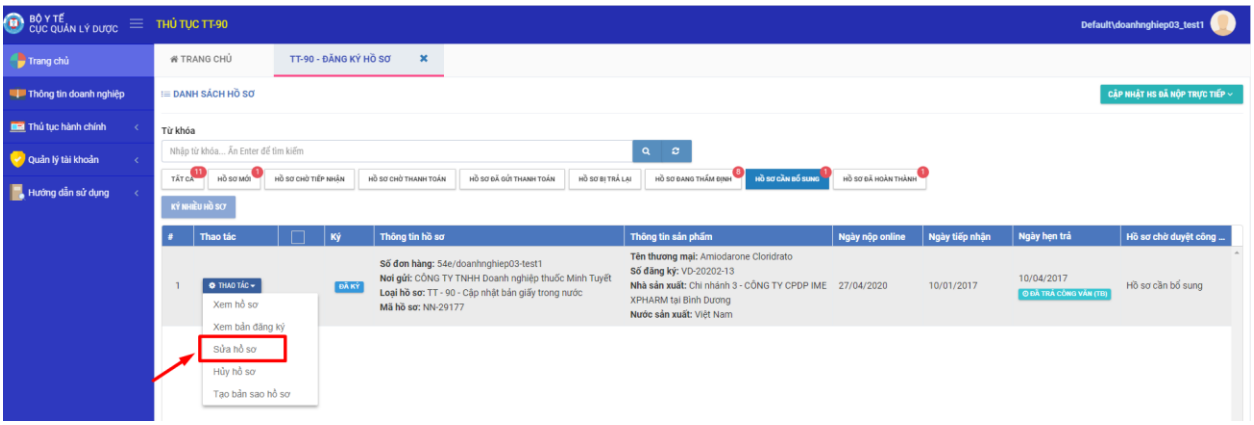
Tại màn hình danh sách hồ sơ của thủ tục 89: kích vào tab ***Hồ sơ cần bổ sung***:



Doanh nghiệp thực hiện bổ sung hồ sơ và gửi lại Cục QLD.

8.1. Sửa hồ sơ bổ sung

- Bước 1: Tại hồ sơ cần chỉnh sửa, kích chọn "Sửa hồ sơ" trong cột "Thao tác"



- Bước 2: Nhập các thông tin chỉnh sửa (xem lại mục 3)
  - Nhập các thông tin chỉnh sửa, tối thiểu là các thông tin bắt buộc
  - Tài liệu đính kèm: Chỉnh sửa tài liệu đính kèm
- Bước 3: Kích chọn "Lưu hồ sơ" để cập nhật thông tin hồ sơ

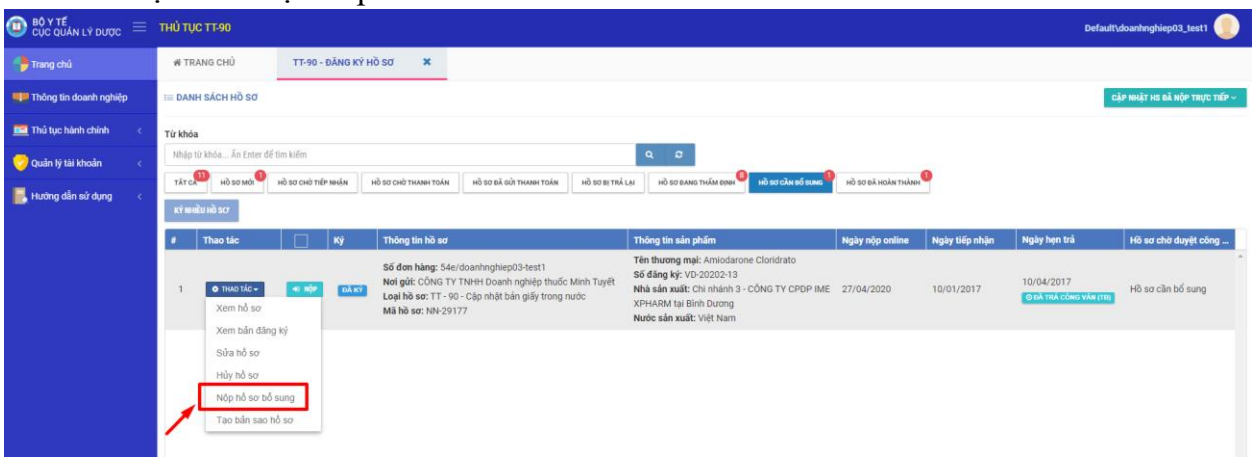
8.2. Ký điện tử hồ sơ bổ sung

Doanh nghiệp thực hiện ký điện tử hồ sơ bổ sung trước khi gửi Cục QLD (xem lại mục 6).

8.3. Nộp hồ sơ bổ sung

Điều kiện nộp hồ sơ: Hồ sơ của doanh nghiệp đã được ký. Doanh nghiệp nộp hồ sơ sẽ được gửi đến bộ phận một cửa tiếp nhận.

❖ Bước 1: Tại hồ sơ cần nộp, kích chọn "Nộp hồ sơ bổ sung" trong cột "thao tác" hoặc kích trực tiếp vào nút NỘP.

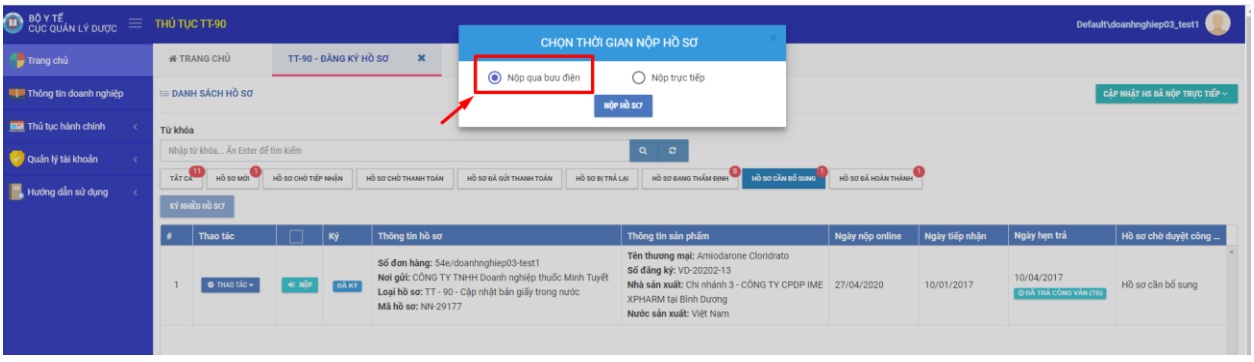


❖ Bước 2:

Sau khi kích Nộp hồ sơ bổ sung, màn hình hiển thị popup chọn hình thức nộp hồ sơ bản giấy:

- Nộp qua bưu điện: Doanh nghiệp gửi hồ sơ bản giấy qua bưu điện.

  Tích nút NỘP HỒ SƠ, hồ sơ sẽ chuyển trực tiếp đến bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ.

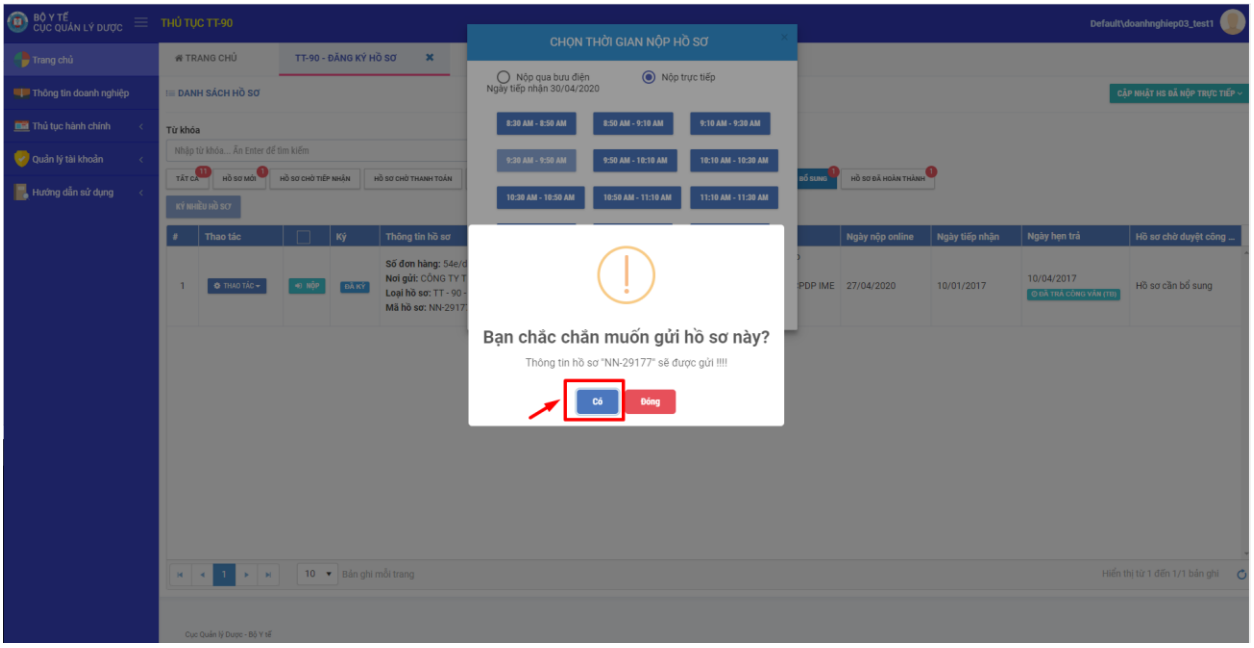


- Nộp trực tiếp: Doanh nghiệp đến trực tiếp Cục QLD nộp hồ sơ.

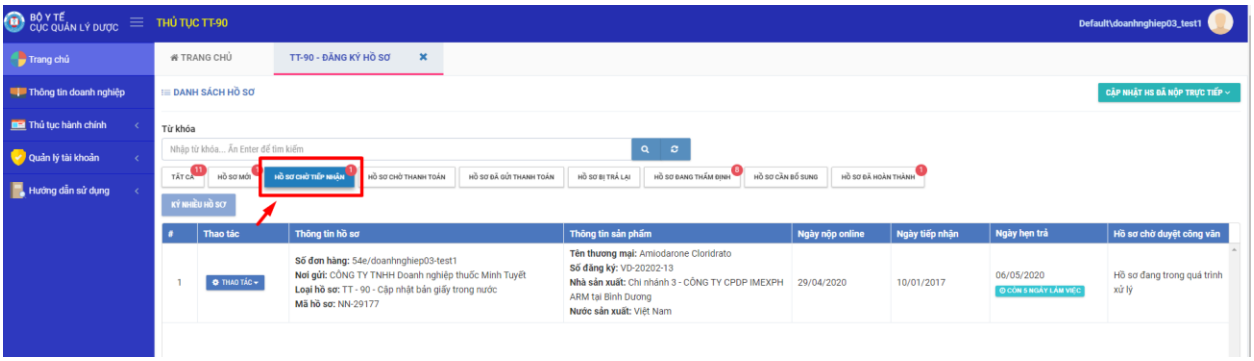
  Tích Nộp trực tiếp, hệ thống sẽ hiển thị khung thời gian tiếp nhận một bộ hồ sơ ở một cửa.

  Doanh nghiệp chọn khung thời gian sẽ đến nộp hồ sơ tại Cục vào ngày hôm sau.

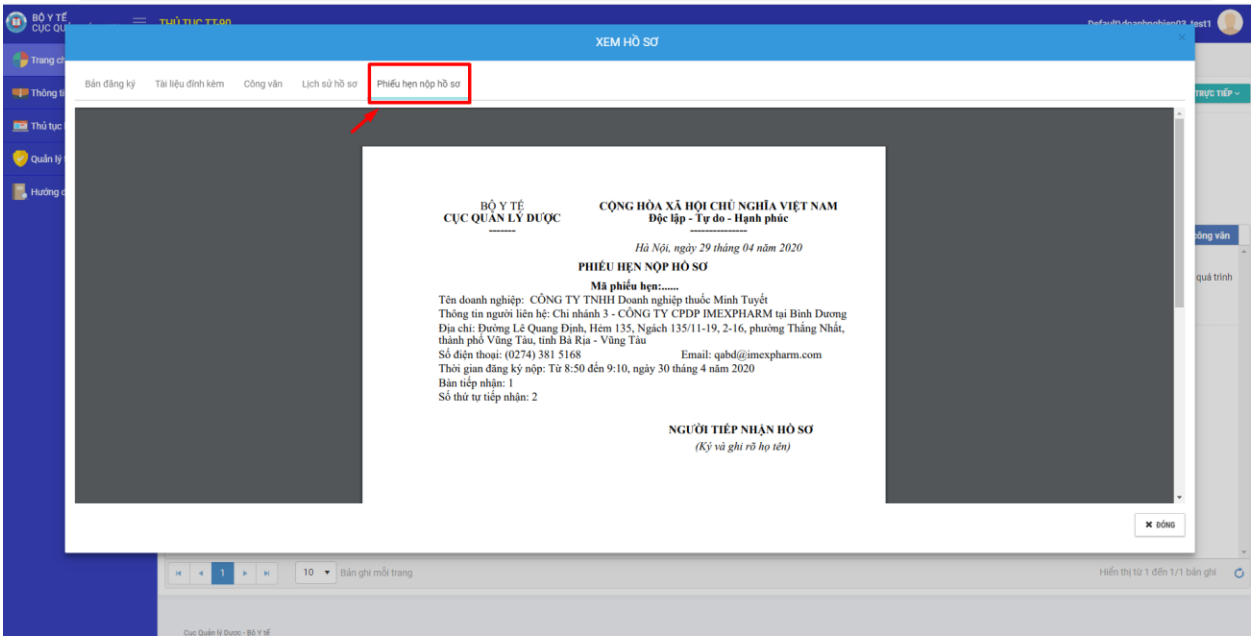
Sau khi chọn thời gian, hệ thống hiển thị popup xác nhận có chắc chắn gửi hồ sơ? Tích có để chuyển hồ sơ lên bộ phận tiếp nhận.



Hồ sẽ được gửi đến bộ phận tiếp nhận. Hồ sơ chuyển sang tab ***Hồ sơ chờ tiếp nhận***.



Tại tab ***Hồ sơ chờ tiếp nhận***, chọn ***Xem hồ sơ*** tại cột ***Thao tác***. Doanh nghiệp có thể xem lại phiếu hẹn nộp hồ sơ ở đây. Với đầy đủ các thông tin: *tên doanh nghiệp, , thông tin người liên hệ, số thứ tự tiếp nhận, thời gian hẹn nộp hồ sơ.*

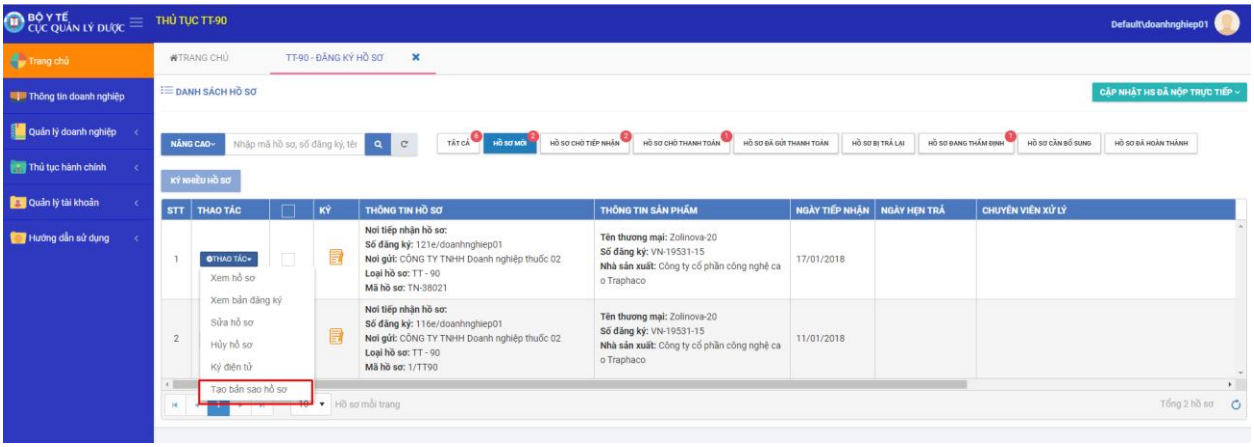


Lưu ý:

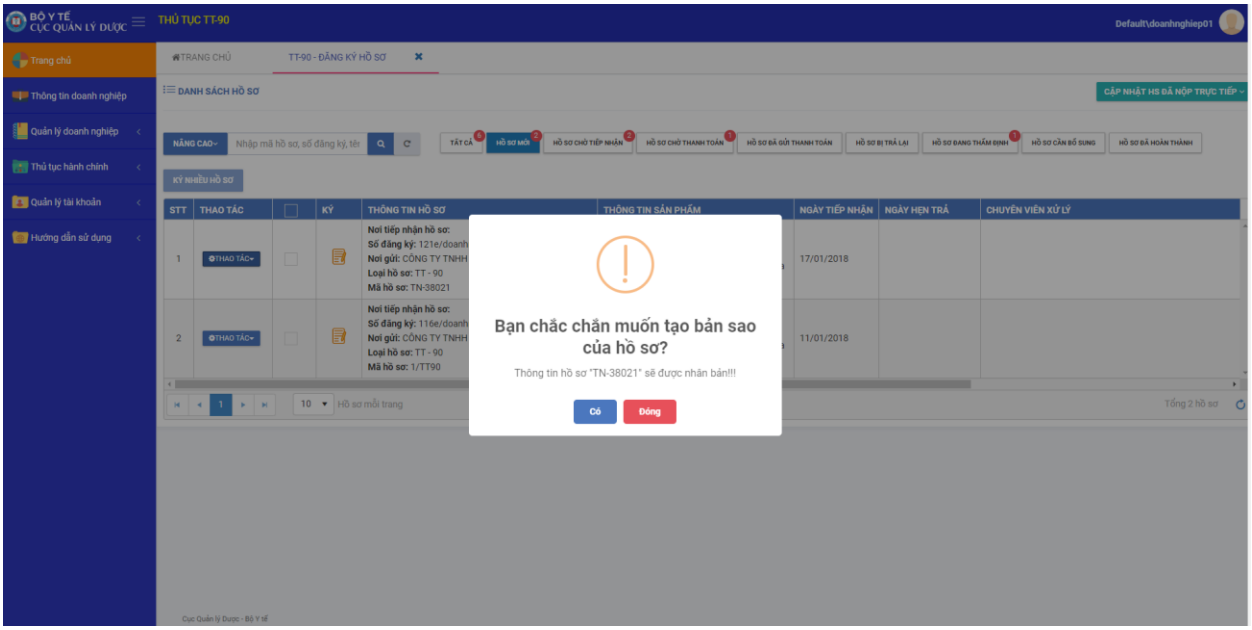
*Trường hợp doanh nghiệp đã gửi hồ sơ trên hệ thống đến bộ phận tiếp nhận nhưng không đến Cục nộp hồ sơ. Cục sẽ từ chối và trả lại hồ sơ. Doanh nghiệp có thể nộp lại hồ sơ bằng cách vào tab **Hồ sơ bị trả lại**, nhấn **Nộp hồ sơ** và chọn lại thời gian nộp vào ngày hôm sau.*

9. Tạo bản sao hồ sơ

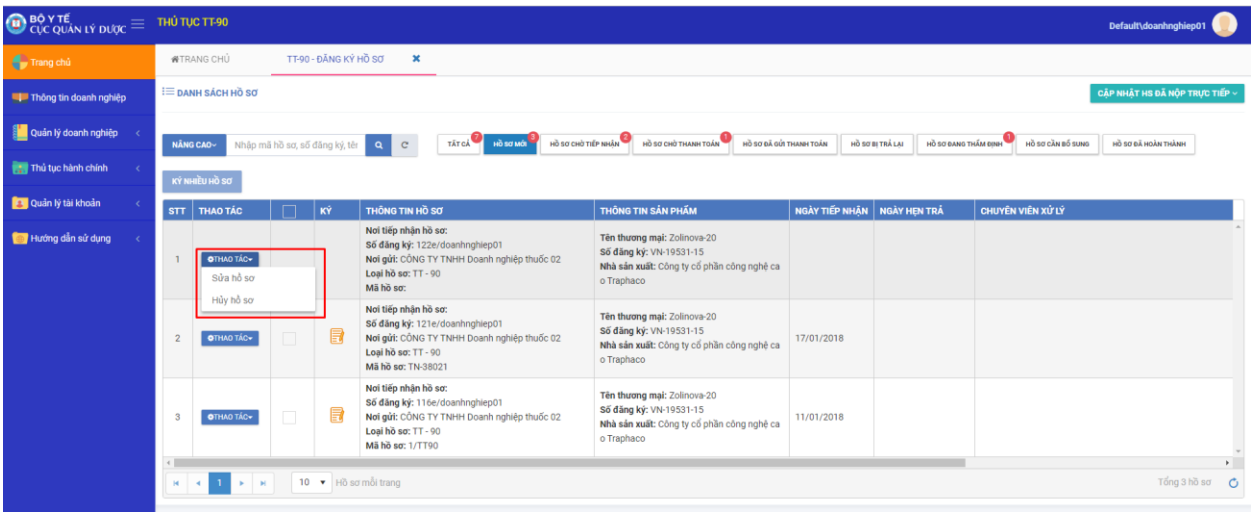
Ở tất cả các trạng thái như đã nêu đầy đủ ở trên, bạn vẫn có thể tạo mới một bản sao y nguyên như bản cũ bằng cách kích vào Thao tác và chọn đến Tạo bản sao hồ sơ:



Hệ thống hiển thị thông báo xác nhận, chọn "Có" để tạo bản sao:



Hệ thống sẽ thông báo Tạo bản sao thành công đồng thời hồ sơ đó sẽ được tạo mới và hiển thị ở mục Hồ sơ mới với trạng thái Hồ sơ nháp có các thao tác: sửa hồ sơ, hủy hồ sơ:



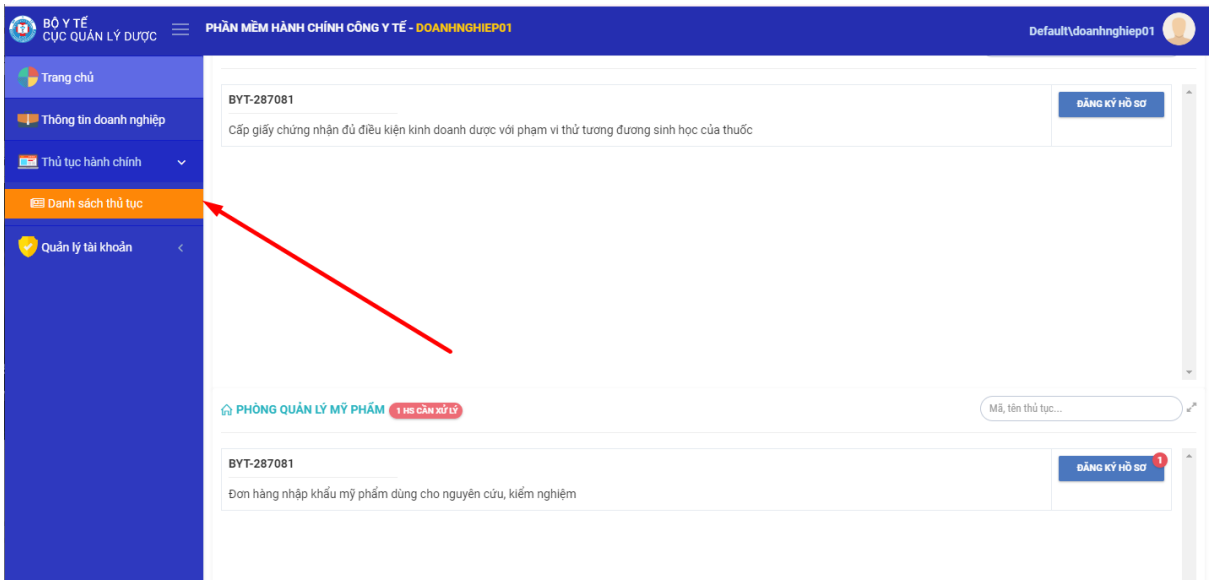
X. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-101: Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế

1. Khai báo thông tin

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp khai báo thông tin hồ sơ

Các bước thực hiện:

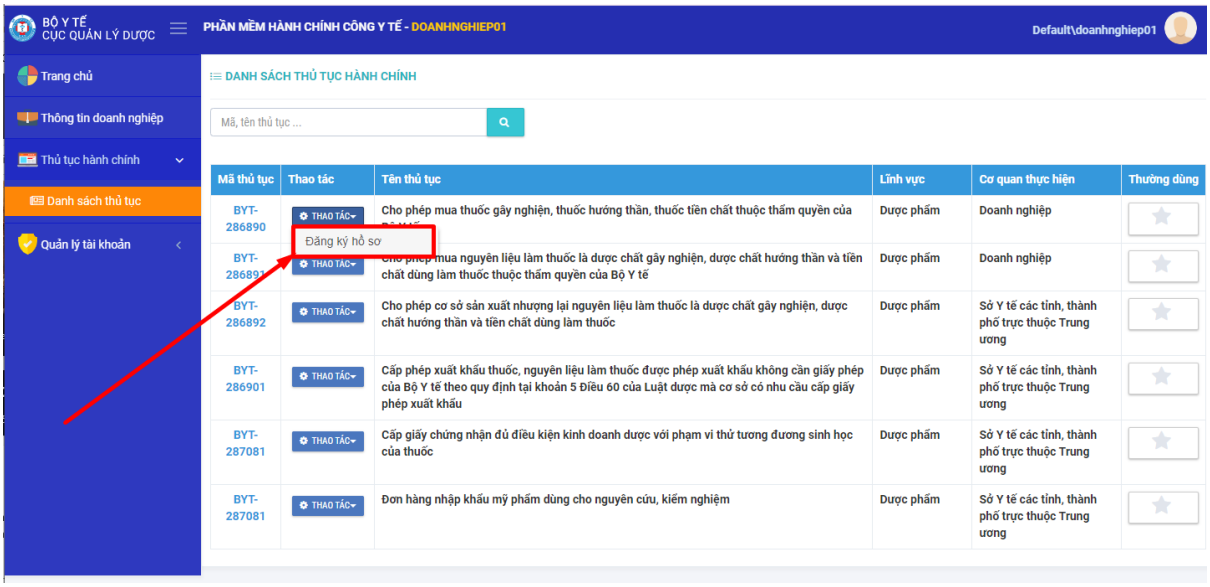
<u>Bước 1</u>: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục



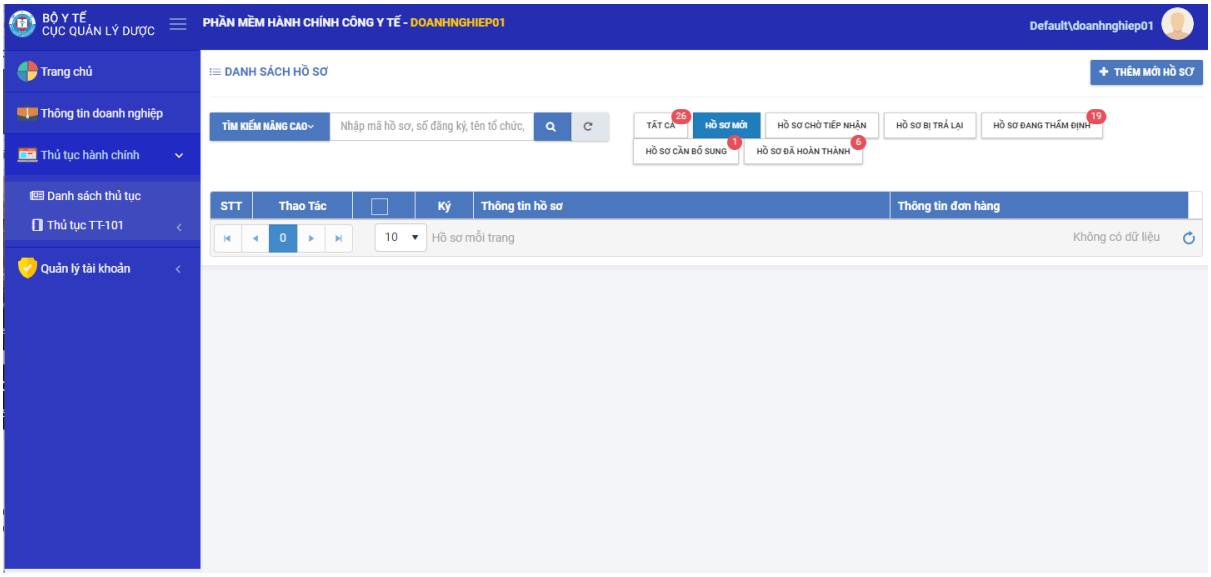
<u>Bước 2</u>: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

tại TT-101,

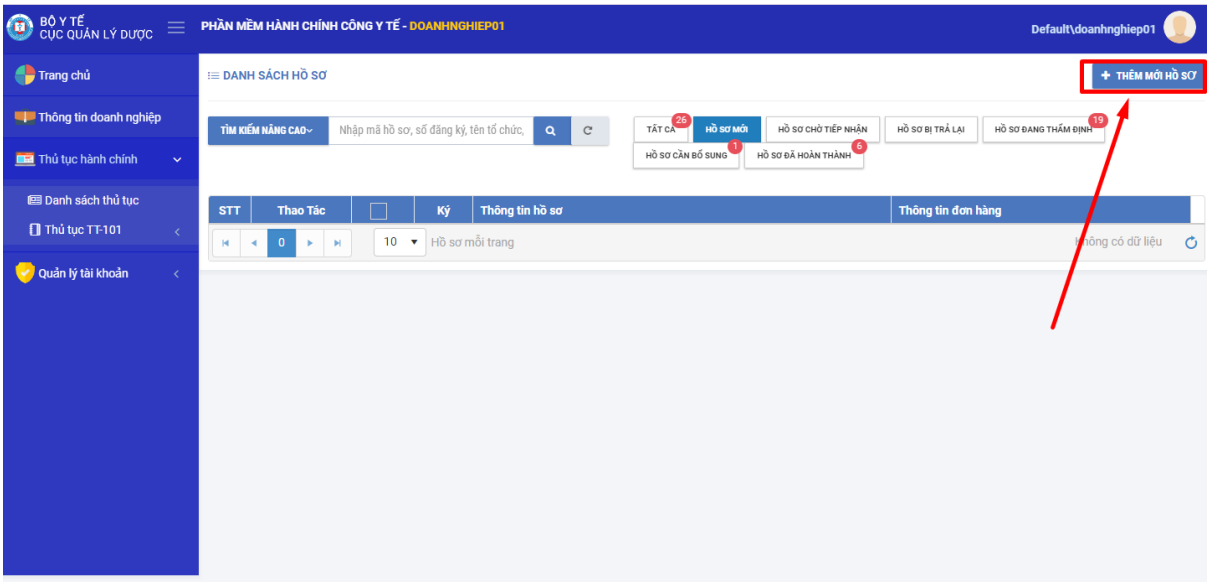
sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị

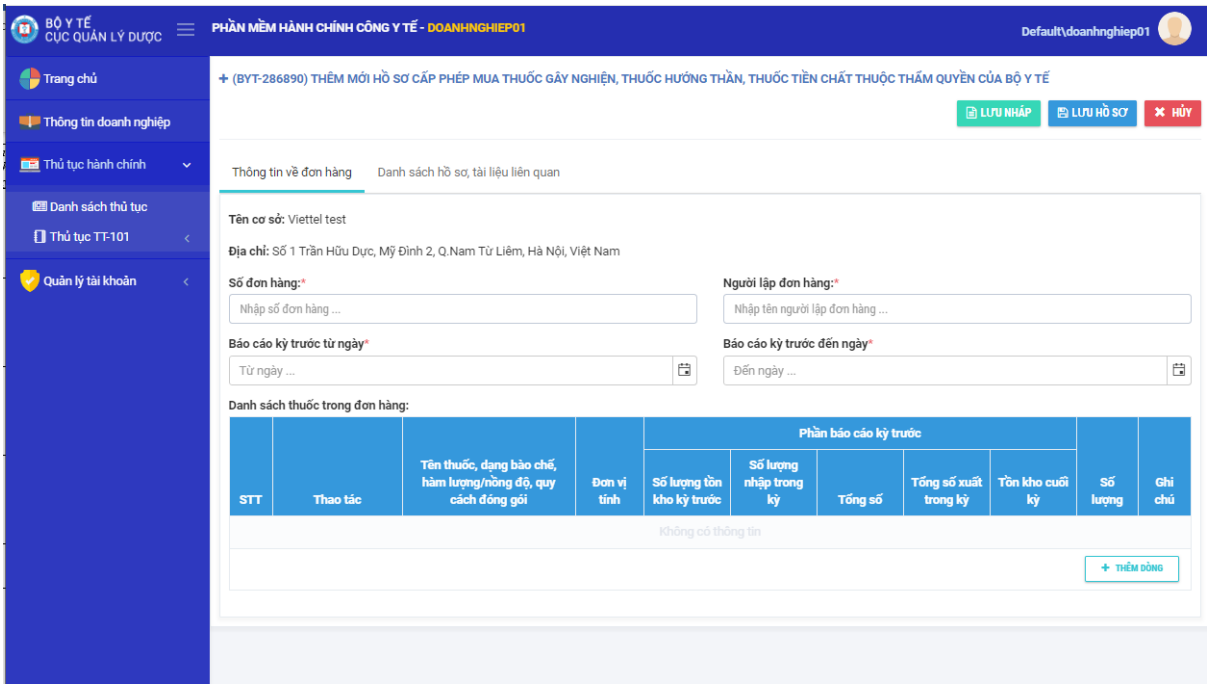


Bước 3: Tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấn chọn



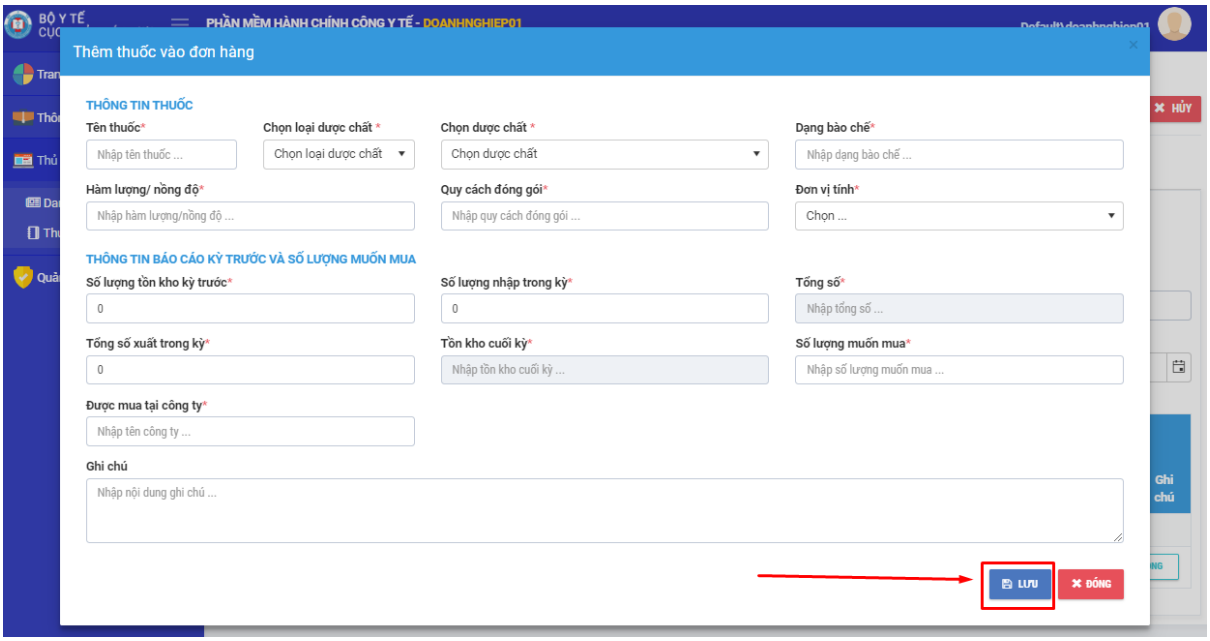
Bước 4: Màn hình Thêm mới hồ sơ được hiển thị.

- Nhập thông tin hồ sơ bao gồm: Số đơn hàng, Người lập đơn hàng, Báo cáo kỳ trước từ ngày, Báo cáo kỳ trước đến ngày, Danh sách thuốc trong đơn hàng

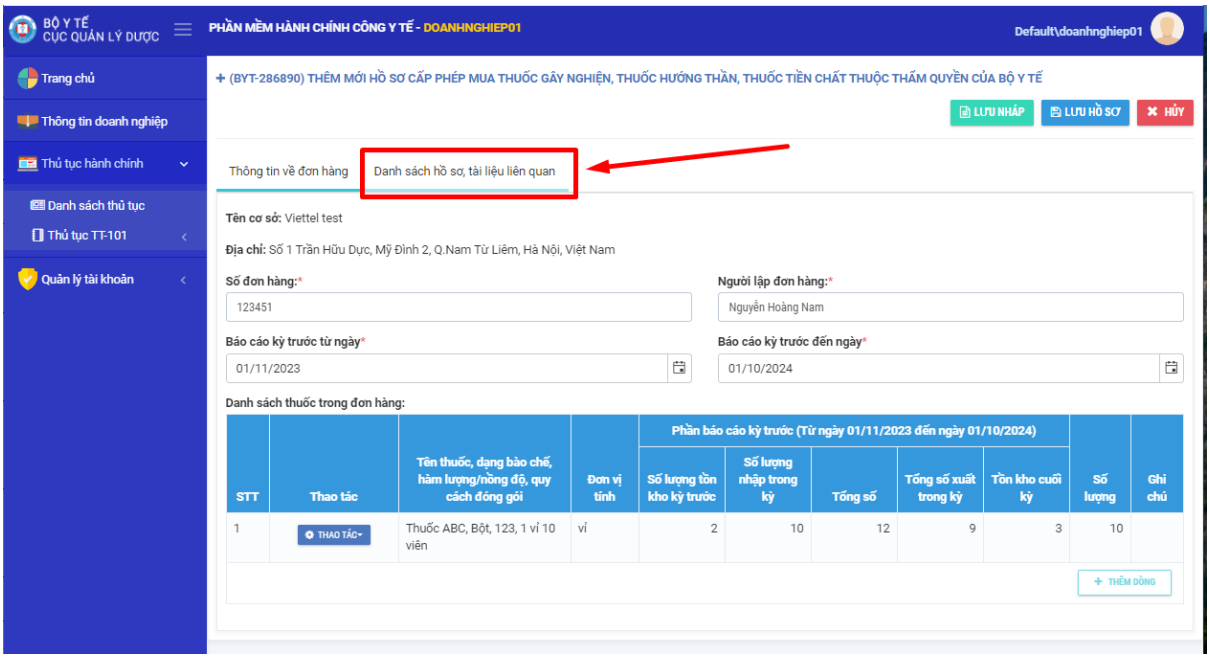


- Nhập thông tin danh sách thuốc trong đơn hàng bằng cách chọn

màn hình sẽ hiển thị form nhập thông tin thuốc vào đơn hàng. Hoàn thành nhập thông tin thuốc nhấn Lưu

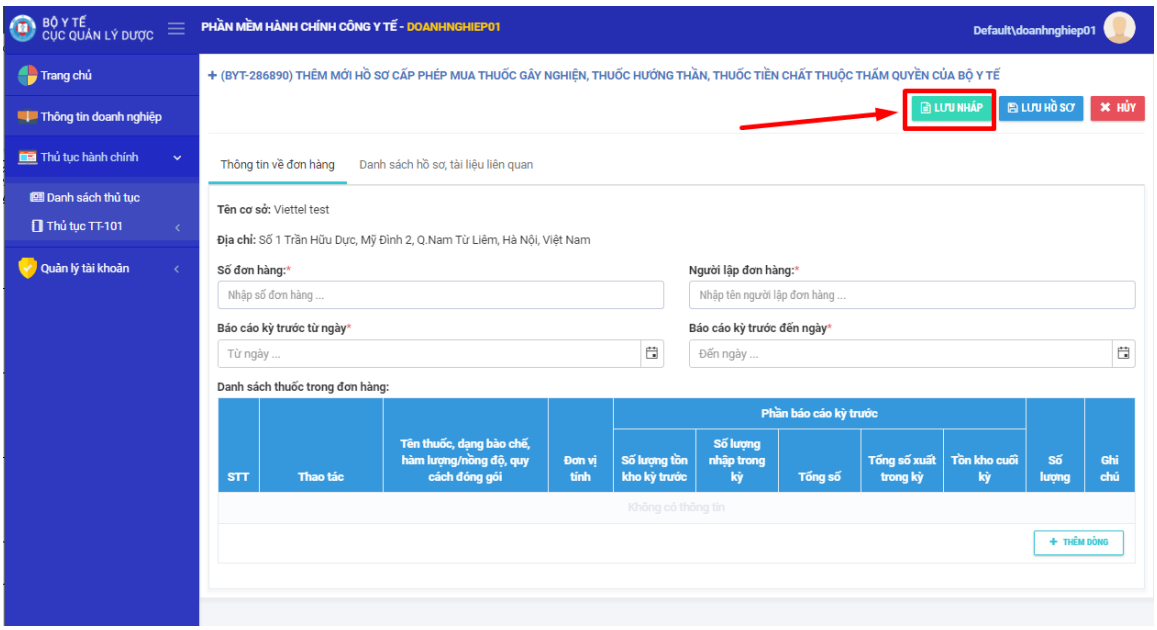


- Đính kèm hồ sơ, tài liệu liên quan tại tab Danh sách hồ sơ, tài liệu liên quan.

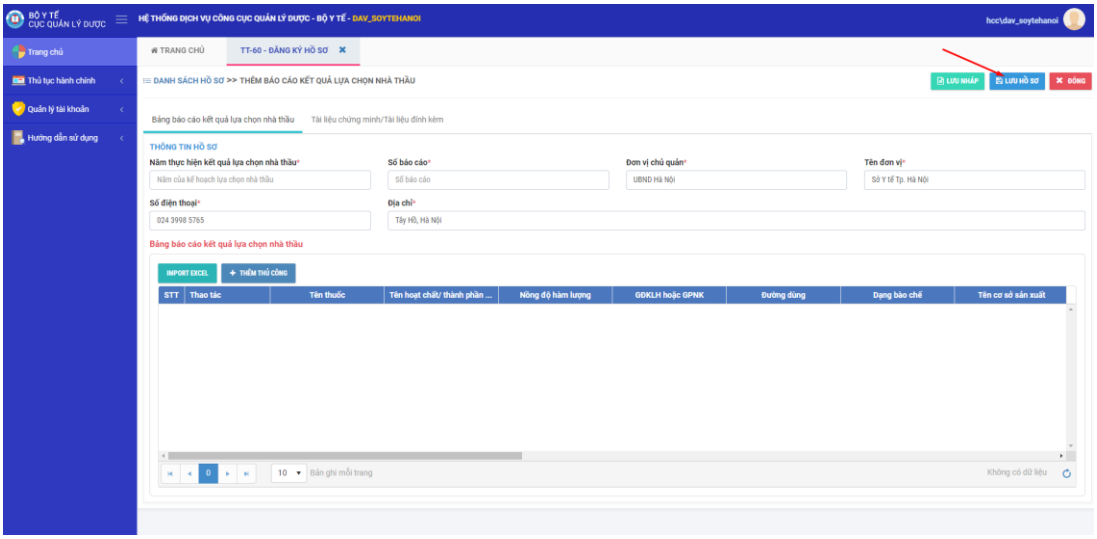


Người dùng nhập tên file đính kèm và nhấn ĐÍNH KÈM để thực hiện tải file hồ sơ, tài liệu từ máy cá nhân

- Nhấn nút để thực hiện lưu nháp hồ sơ vào hệ thống.



- Nhấn nút để hoàn tất khai báo thông tin.



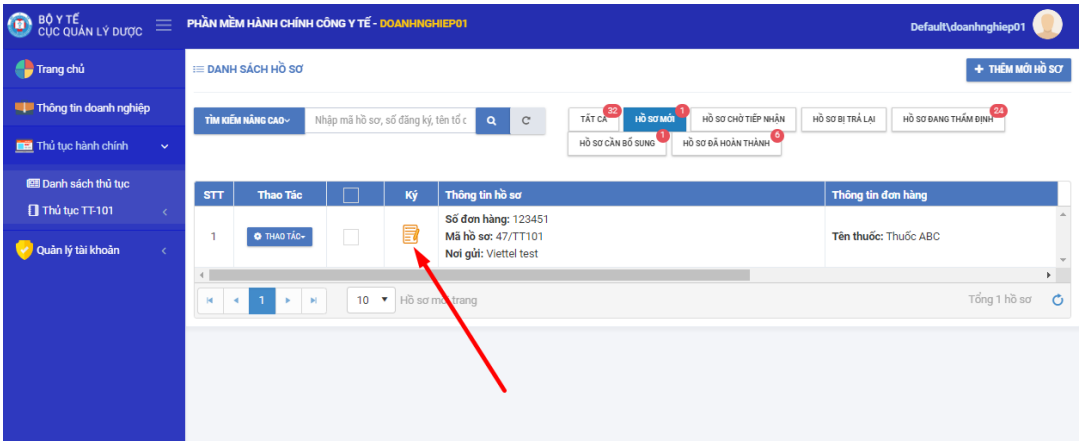
Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút

hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up
- Các mục có dấu * yêu cầu bắt buộc nhập thông tin

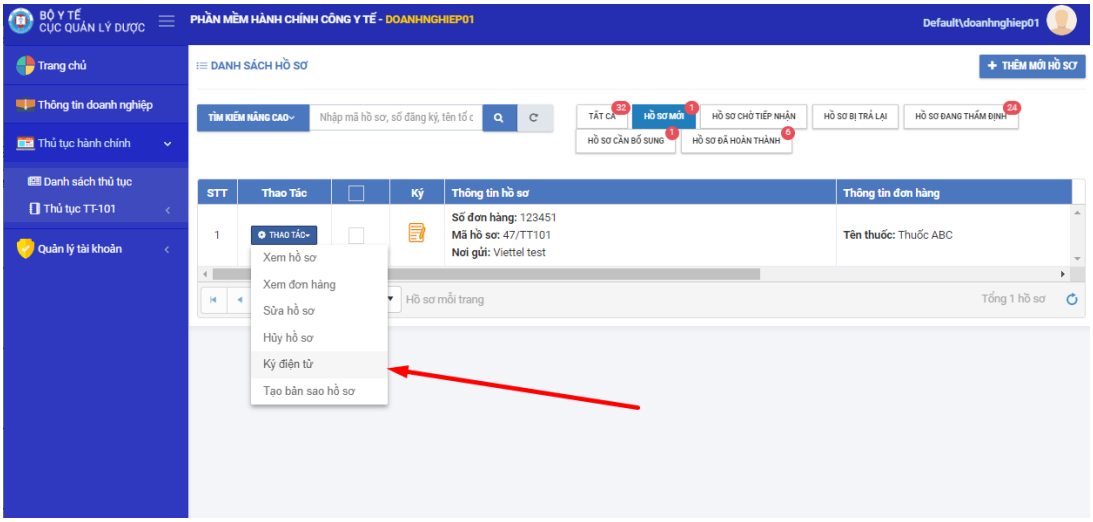
***Bước 5*:** Để ký số hồ sơ**,** tại màn hình đăng ký có thể thực hiện theo 2 cách

Cách 1: Nhấn vào icon tại hồ sơ cần ký số.

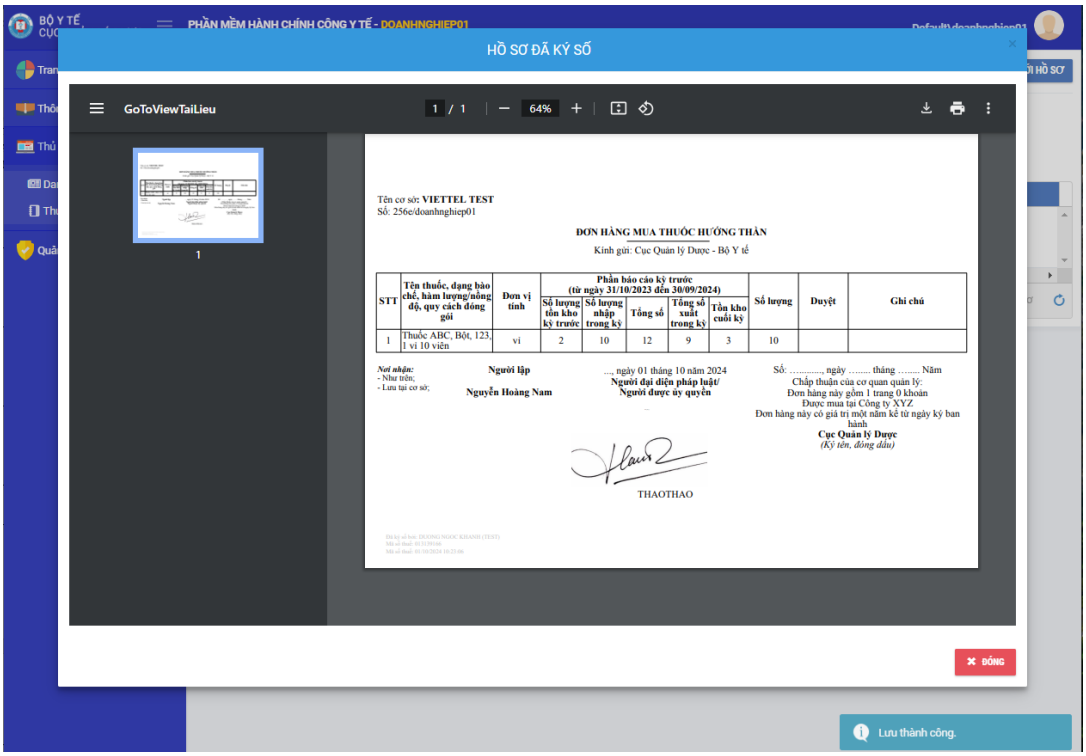


Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Ký điện tử** tại cột thao tác của hồ sơ cần ký.



***Bước 6*:** Hệ thống hiển thị thông tin văn bản ký số

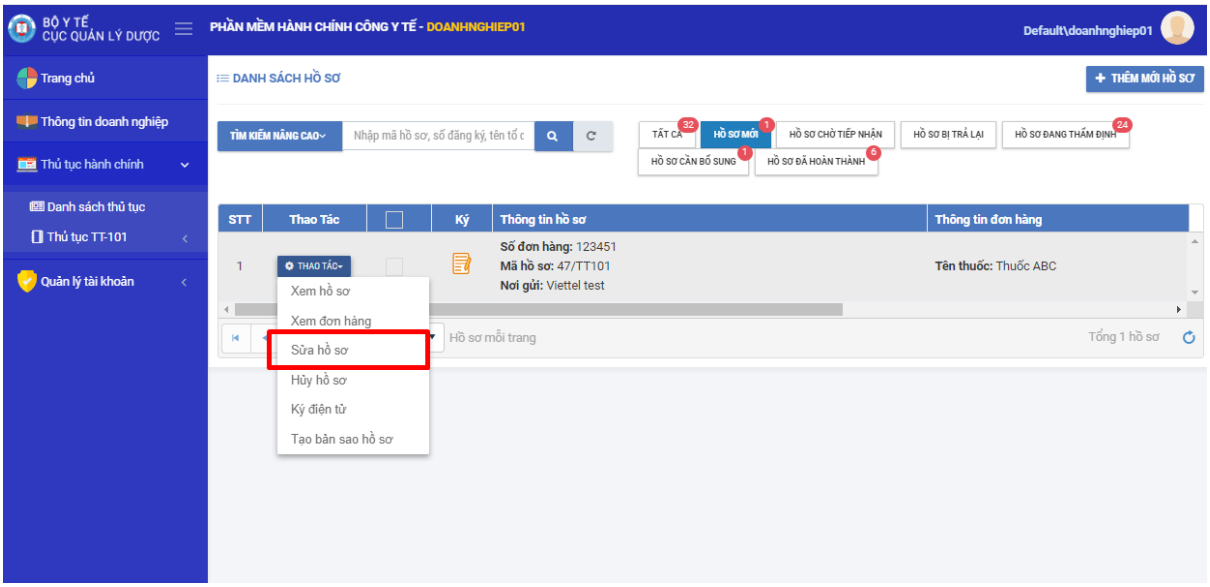


Nhấn nút

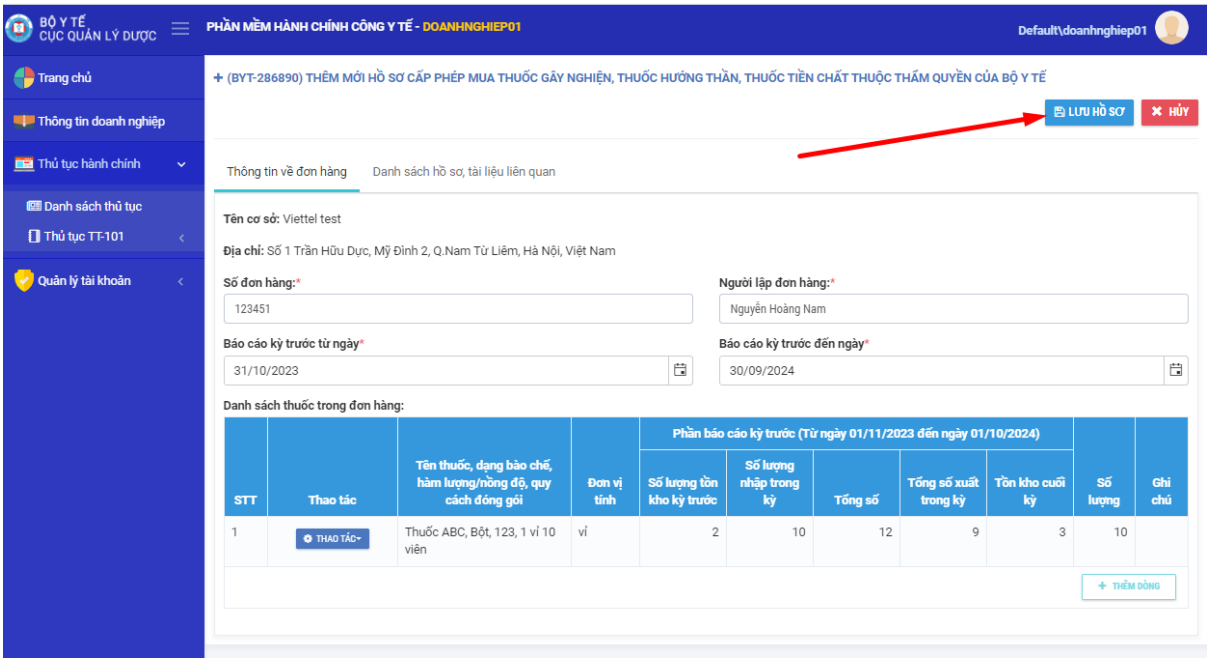
để thực hiện đóng màn hình và quay trở lại màn hình Đăng ký hồ sơ

***Bước 7*:** Để sửa hồ sơ**,** tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấp vào nút

, chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



Bước 8: Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút LƯU HỒ SƠ để hoàn tất chỉnh sửa.



Lưu ý:

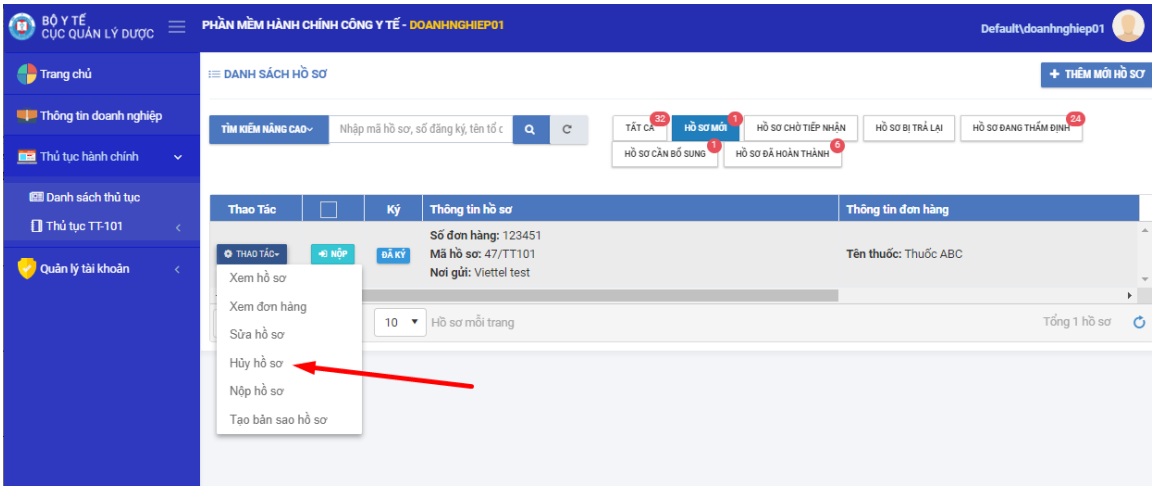
- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút HỦY hoặc dấu x tại góc trên bên phải của

pop-up.

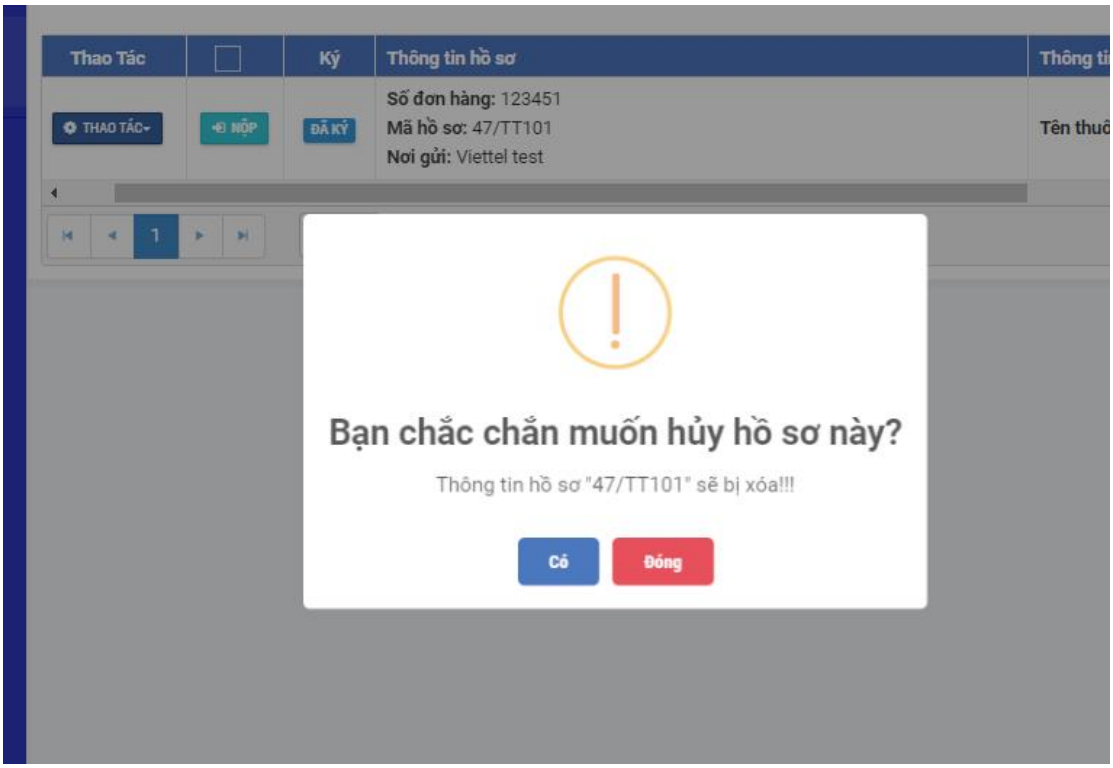
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

Bước 9: Để huỷ hồ sơ, nhấn chọn

tại hồ sơ muốn huỷ. Sau đó tiếp tục chọn Huỷ hồ sơ



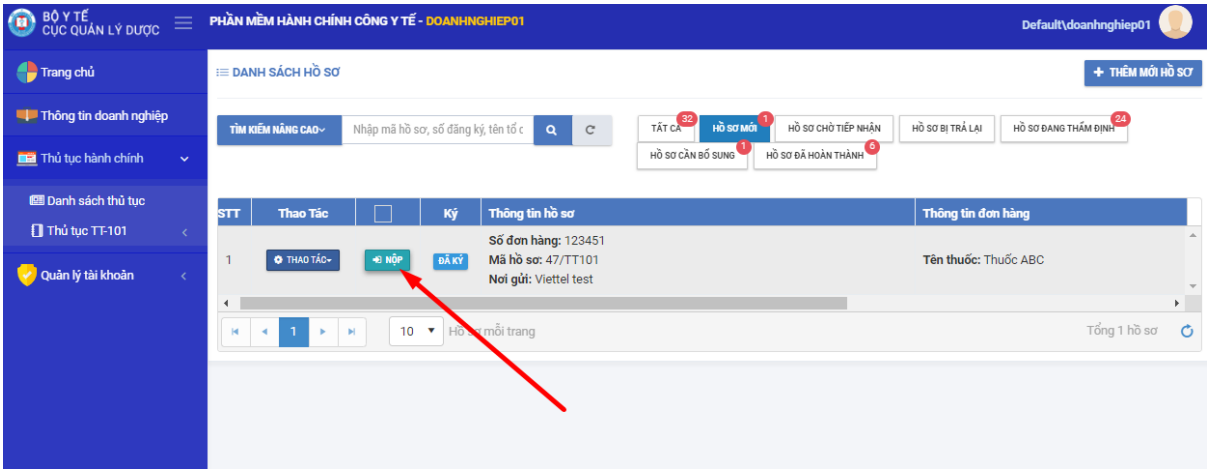
- Màn hình hiển thị thông báo xác nhận xoá. Chọn Có để đồng ý xoá, chọn Đóng để từ chối xoá bản ghi vừa chọn



Bước 10: Để nộp hồ sơ có thể thực hiện theo 2 cách

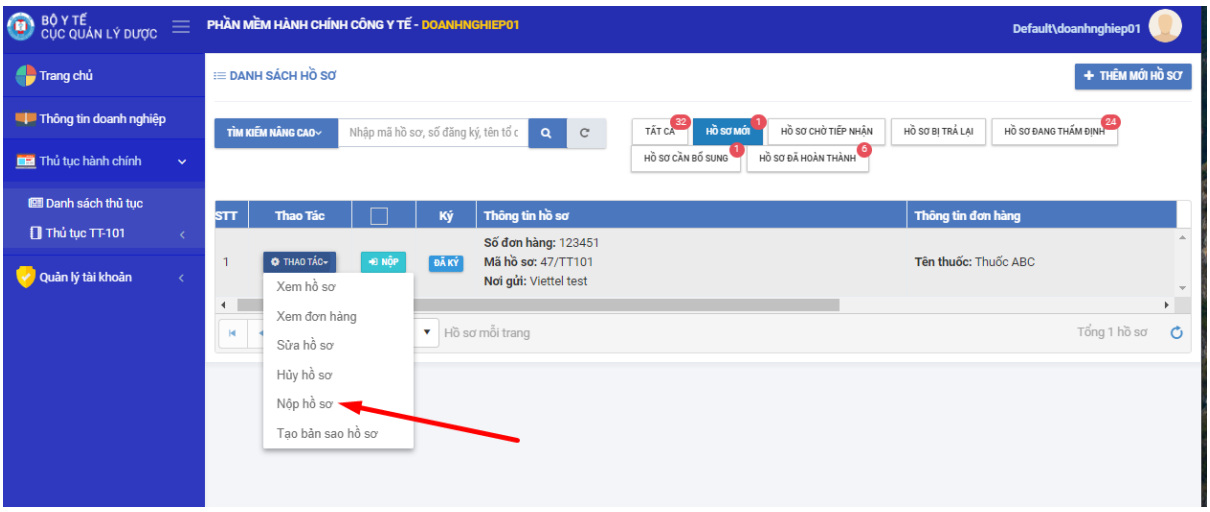
Cách 1: Nhấn vào icon

tại hồ sơ cần nộp.



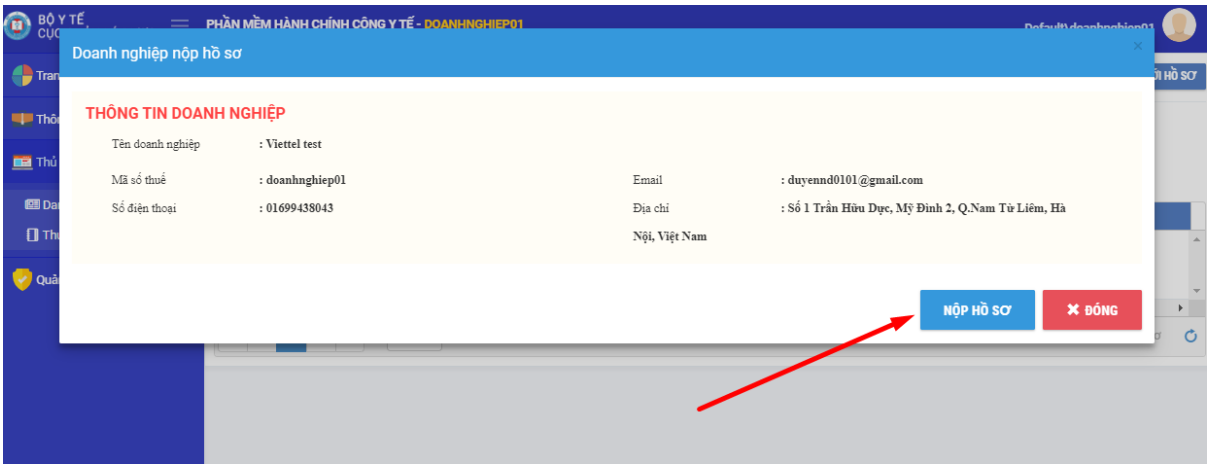
Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Nộp hồ sơ** tại cột thao tác của hồ sơ nộp.



Bước 11: Hệ thống hiển thị pop-up xác nhận gửi hồ sơ. Nhấp chọn nút

để hoàn tất gửi hồ sơ.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút

hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up

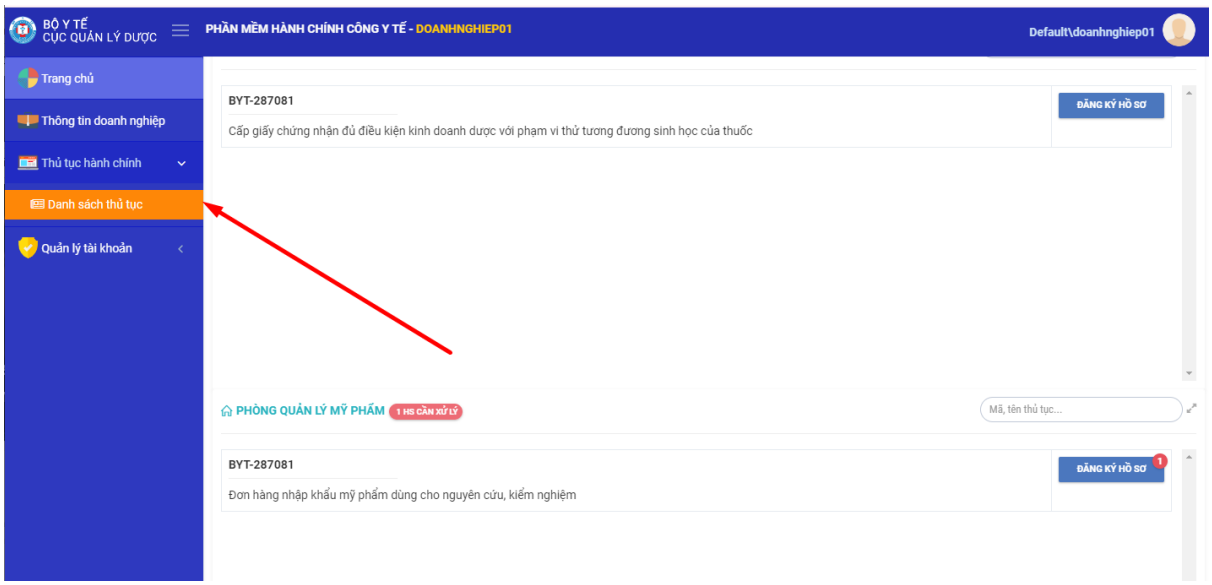
Kết quả: Khai báo thông tin hồ sơ thành công

2. Sửa đổi bổ sung thông tin

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp sửa đổi bổ sung hồ sơ

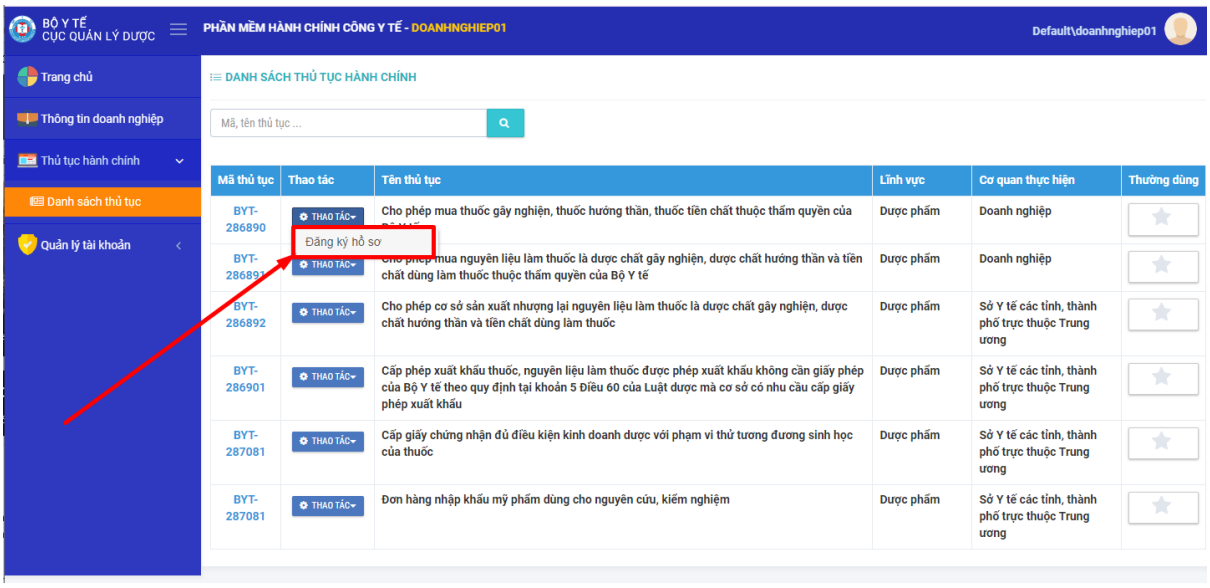
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục

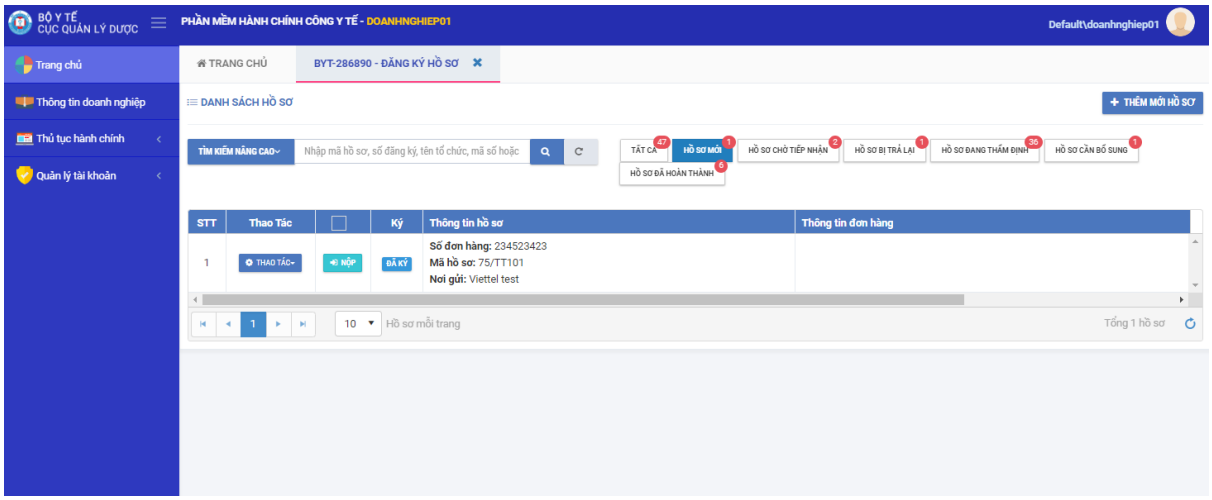


Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

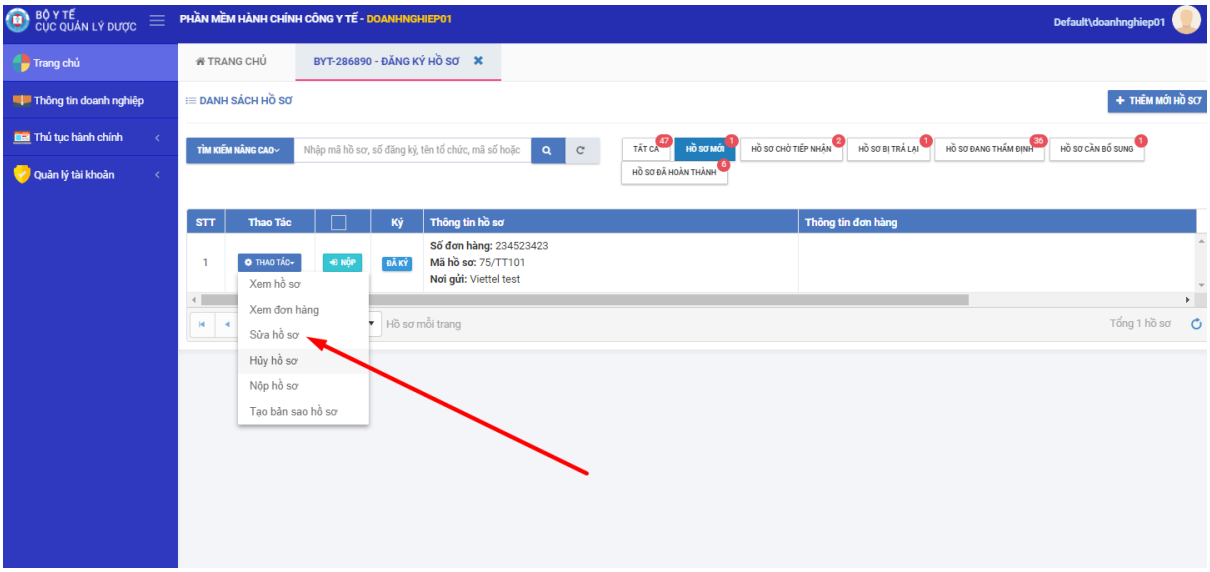
tại TT-101, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



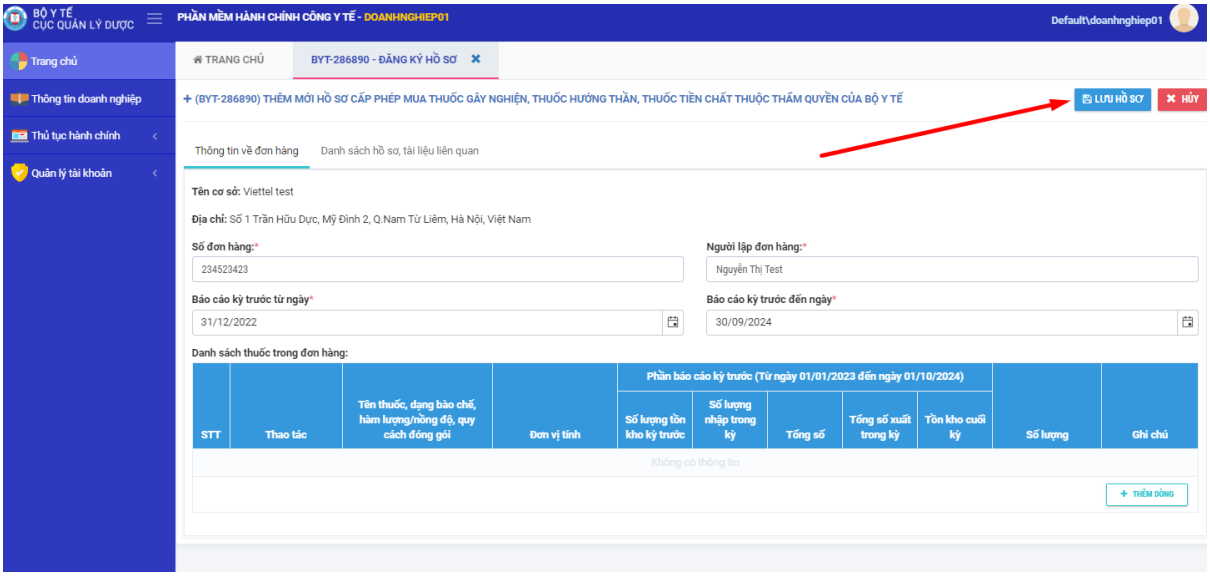
Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị



Bước 3: Để sửa hồ sơ, tại màn hình danh sách hồ sơ -> chọn bản ghi hồ sơ cần sửa thông tin -> Nhấn chọn , chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



Bước 4: Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút để hoàn tất chỉnh sửa.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút HỦY
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

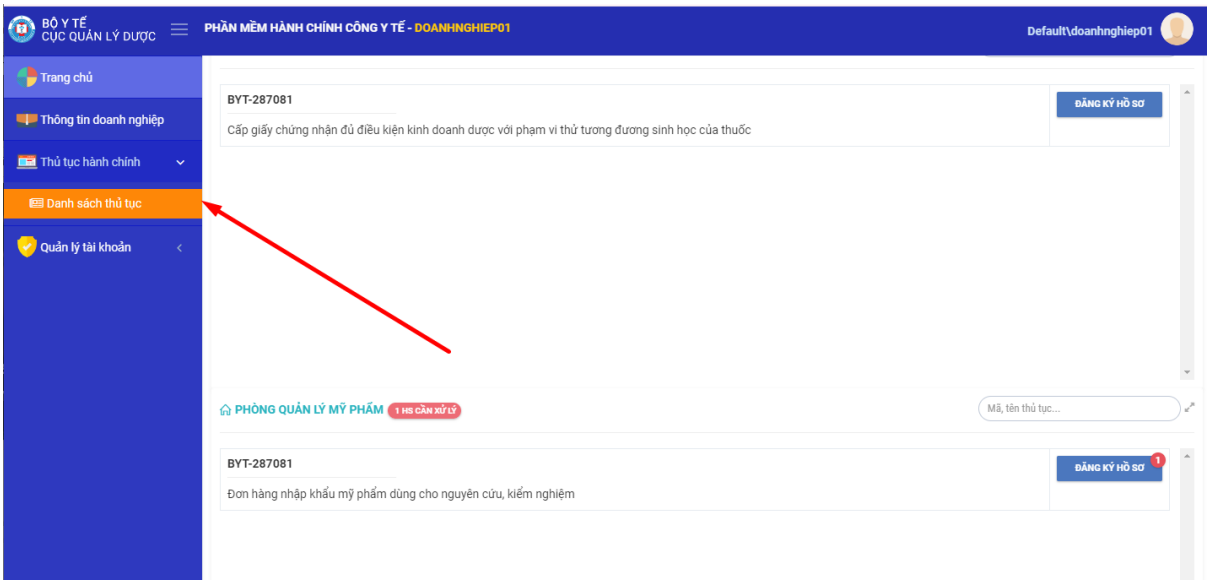
Kết quả: Hồ sơ được cập nhật thành công theo thông tin đã chỉnh sửa

3. Thanh toán

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp thực hiện thanh toán phí hồ sơ

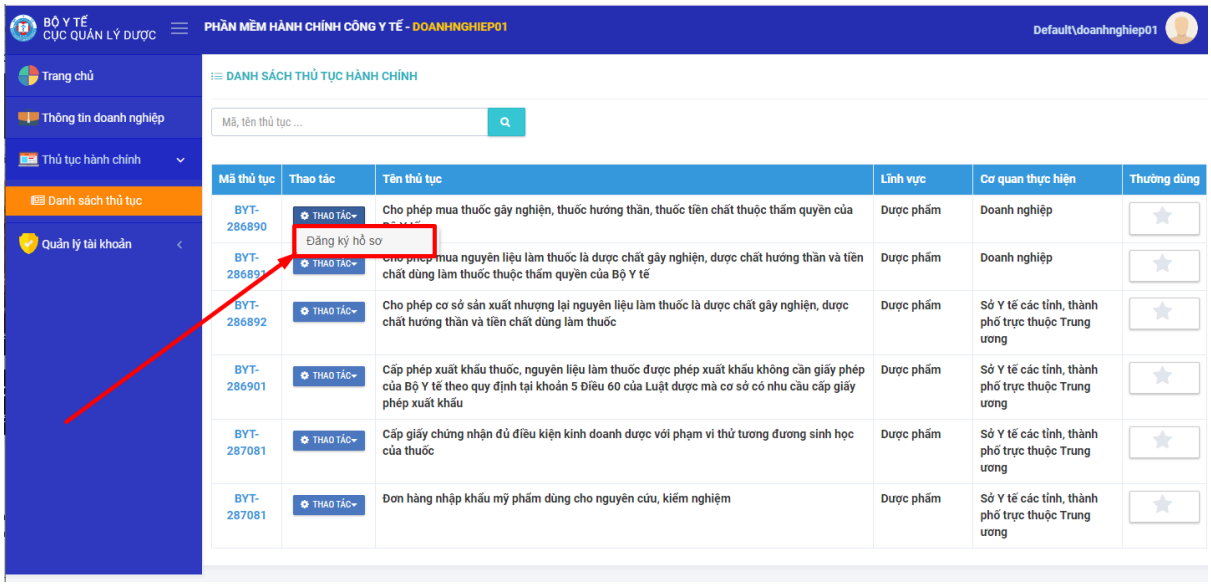
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục



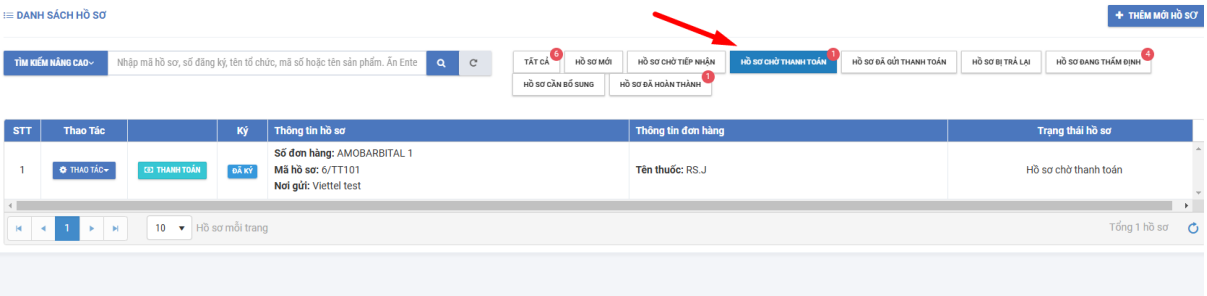
Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

tại BYT-289890, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ

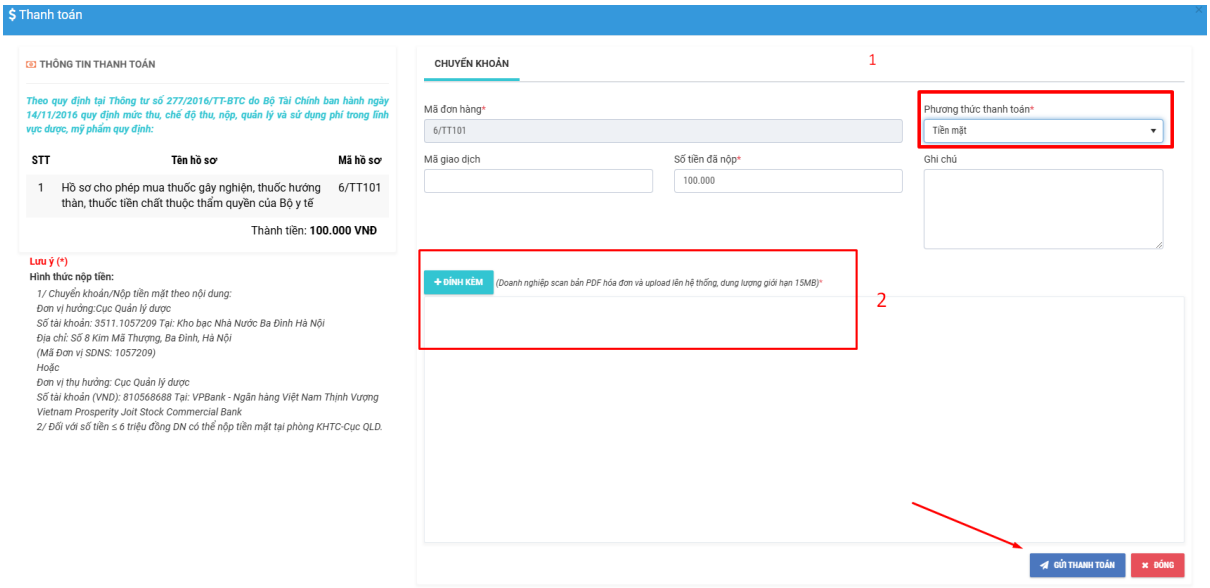


Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị

Bước 3: Chọn tab Hồ sơ chờ thanh toán



Bước 4:Màn hình hiển thị danh sách các hồ sơ chờ thanh toán -> nhấn chọn Thanh toán một bản ghi hồ sơ trong danh sách



- Hiển thị các thông tin thanh toán, thực hiện nhập và nhấn Gửi thanh toán

Kết quả: Doanh nghiệp thực hiện thanh toán tiền phí hồ sơ thành công

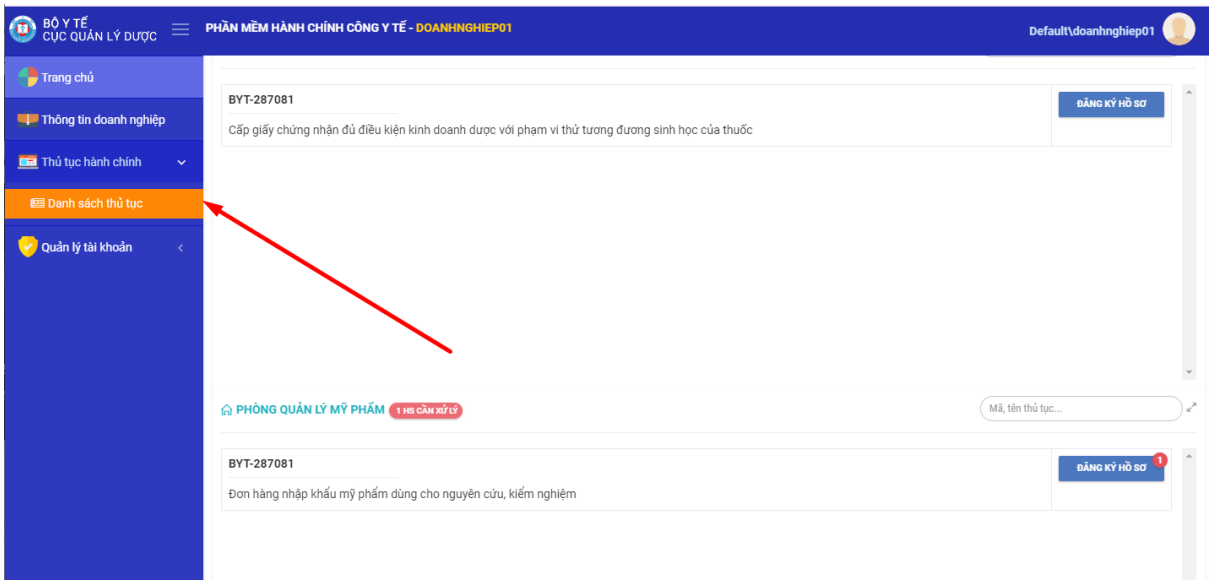
XI. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-102: Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế

1. Khai báo thông tin

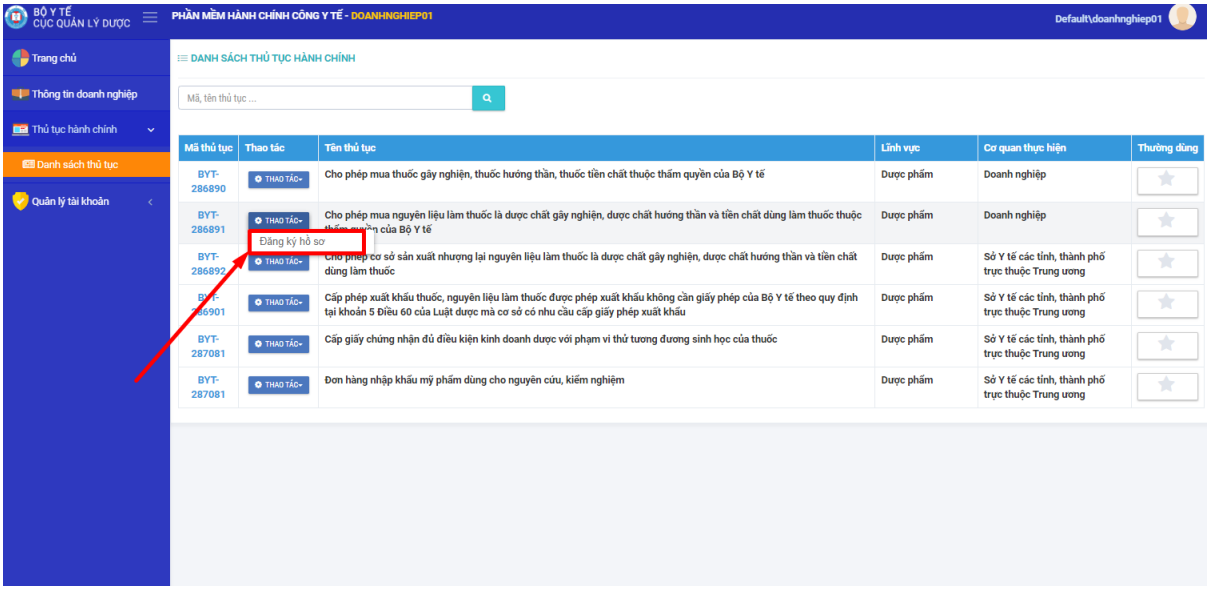
Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp khai báo thông tin hồ sơ

Các bước thực hiện:

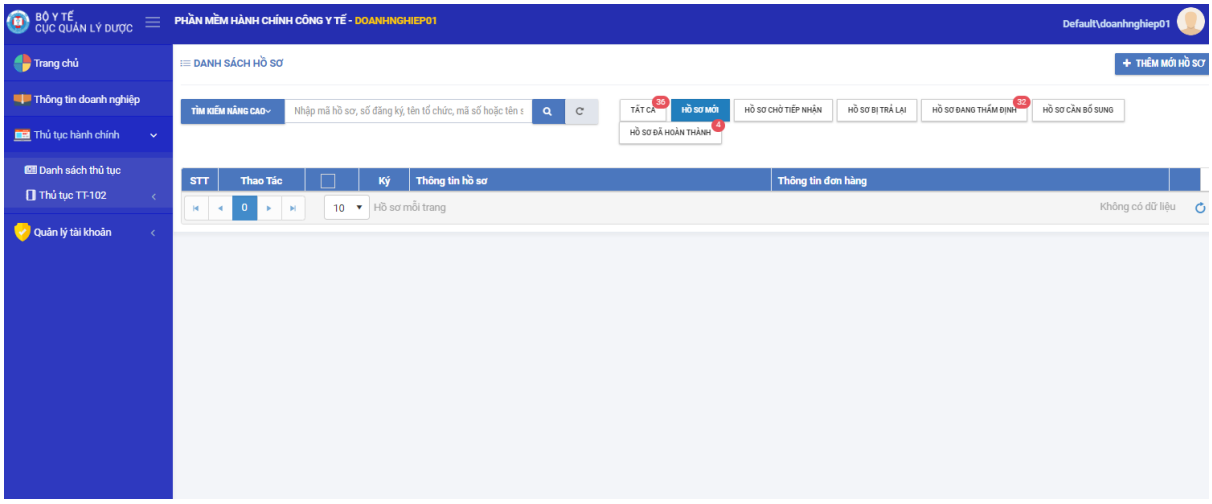
Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục



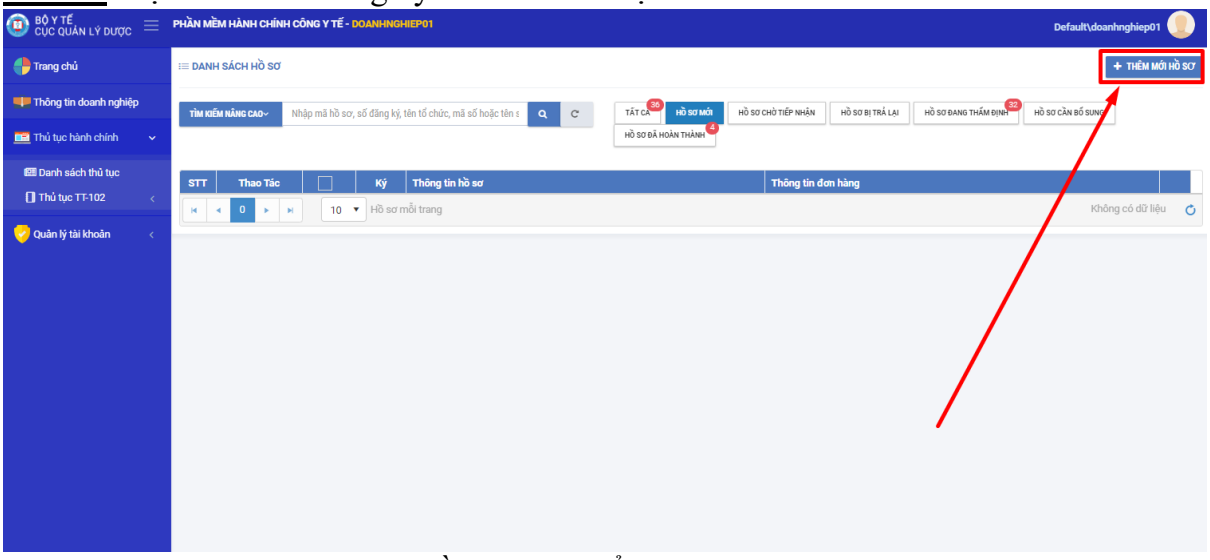
Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn tại TT-102, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị

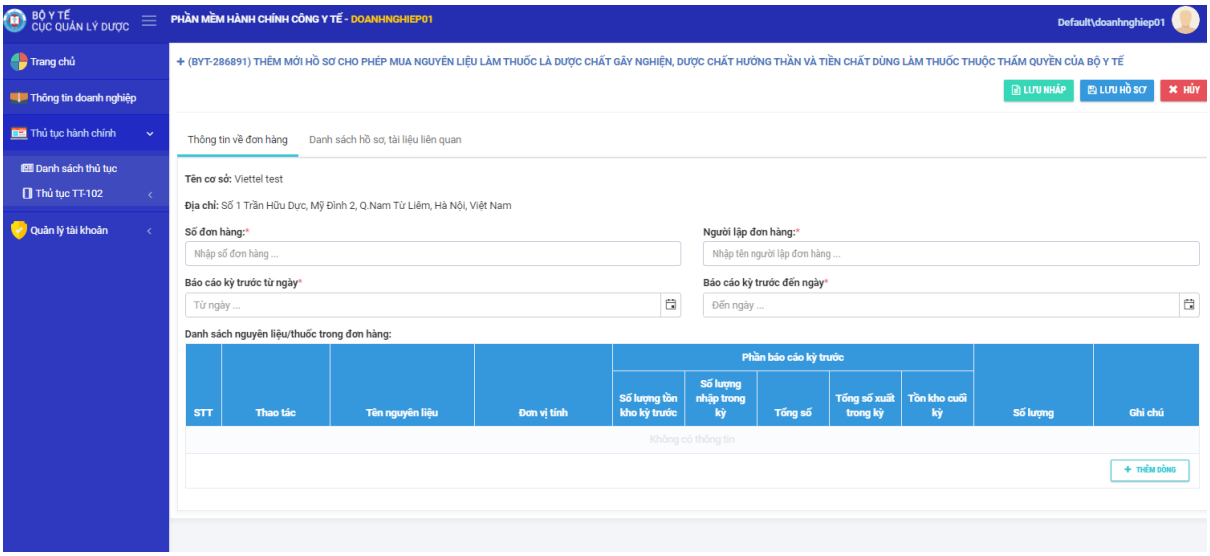


Bước 3: Tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấn chọn



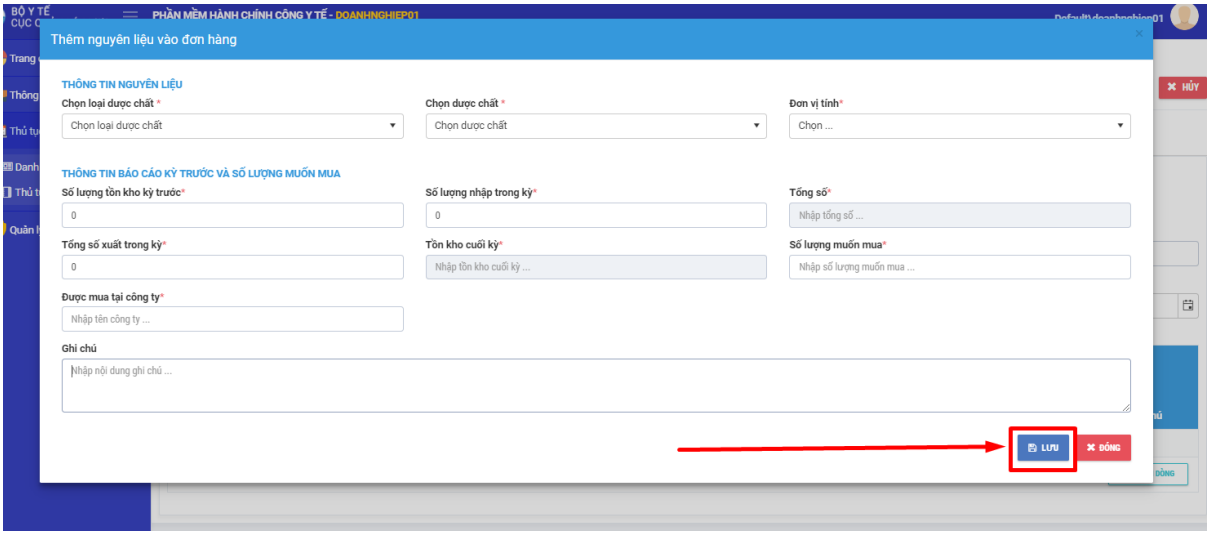
Bước 4: Màn hình Thêm mới hồ sơ được hiển thị.

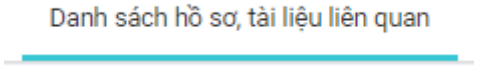
- Nhập thông tin hồ sơ bao gồm: Số đơn hàng, Người lập đơn hàng, Báo cáo kỳ trước từ ngày, Báo cáo kỳ trước đến ngày, Danh sách thuốc trong đơn hàng



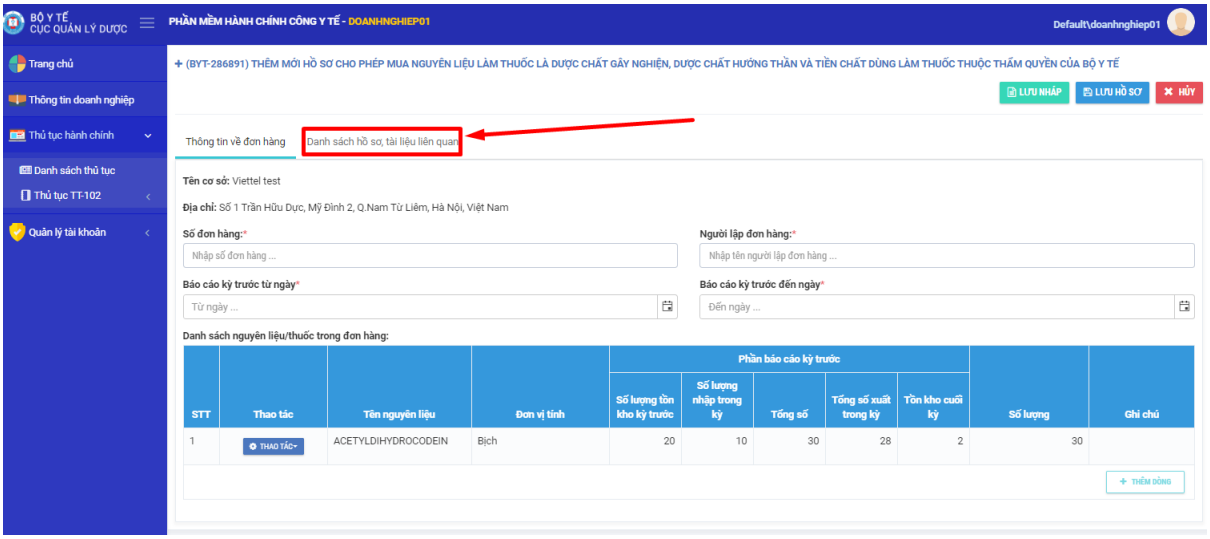
- Nhập thông tin danh sách thuốc trong đơn hàng bằng cách chọn

màn hình sẽ hiển thị form nhập thông tin thuốc vào đơn hàng. Hoàn thành nhập thông tin thuốc nhấn Lưu



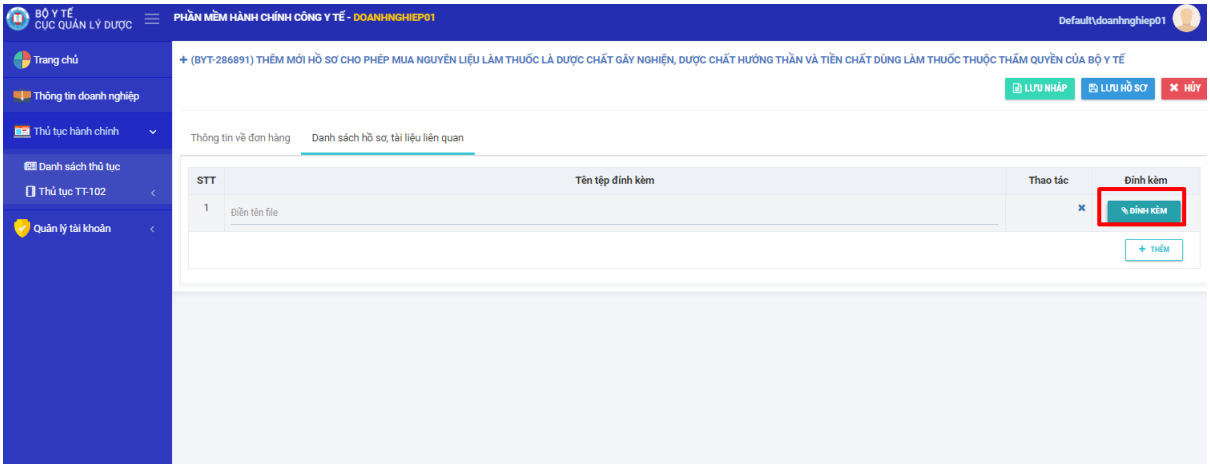
- Đính kèm hồ sơ, tài liệu liên quan tại tab 

.



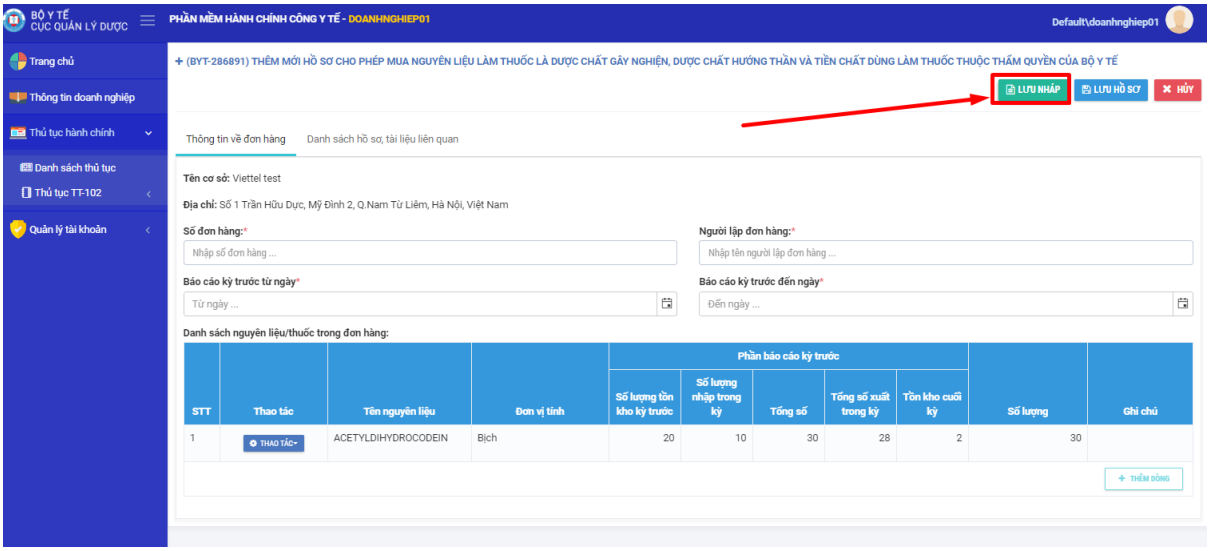
Người dùng nhập tên file đính kèm và nhấn

để thực hiện tải file hồ sơ, tài liệu từ máy cá nhân

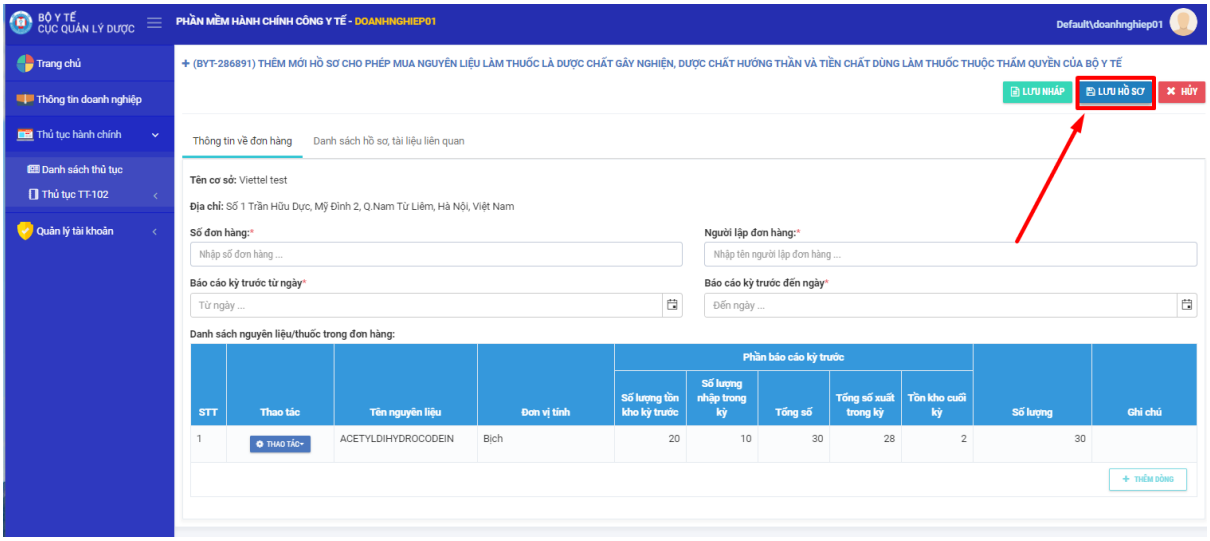


- Nhấn nút

để thực hiện lưu nháp hồ sơ vào hệ thống.



- Nhấn nút để hoàn tất khai báo thông tin.

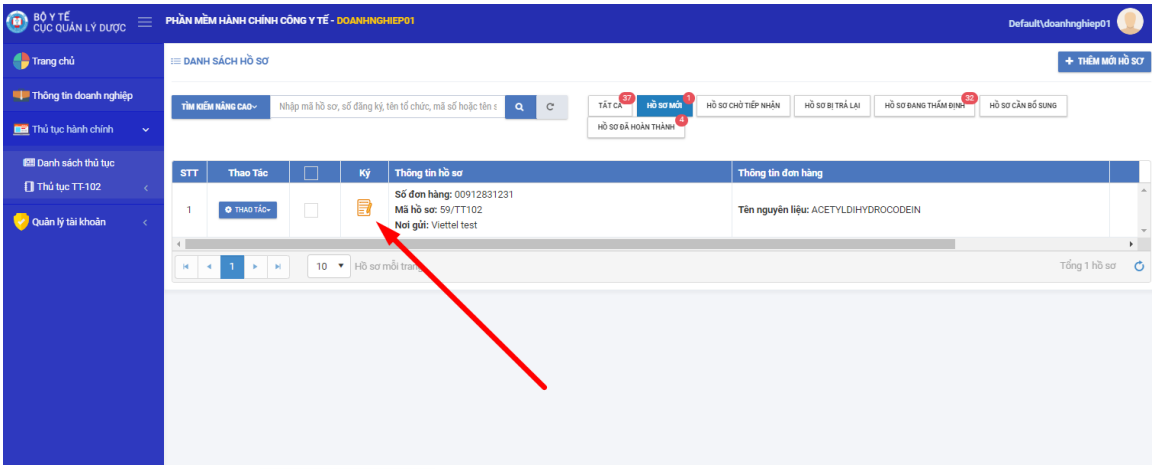


Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up
- Các mục có dấu * yêu cầu bắt buộc nhập thông tin

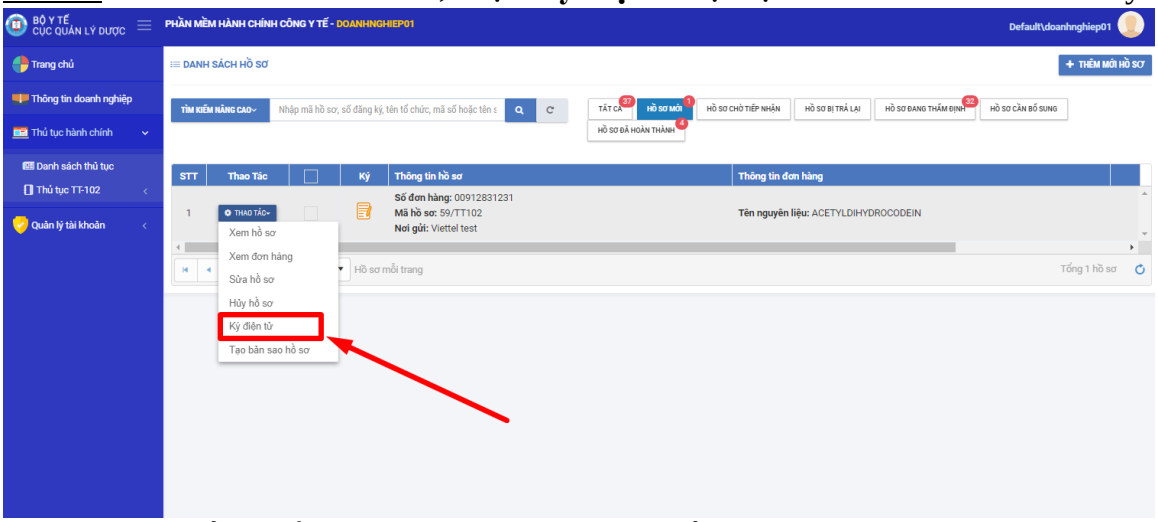
***Bước 5*:** Đề ký số hồ sơ, tại màn hình đăng ký có thể thực hiện theo 2 cách

Cách 1: Nhấn vào icon tại hồ sơ cần ký số.

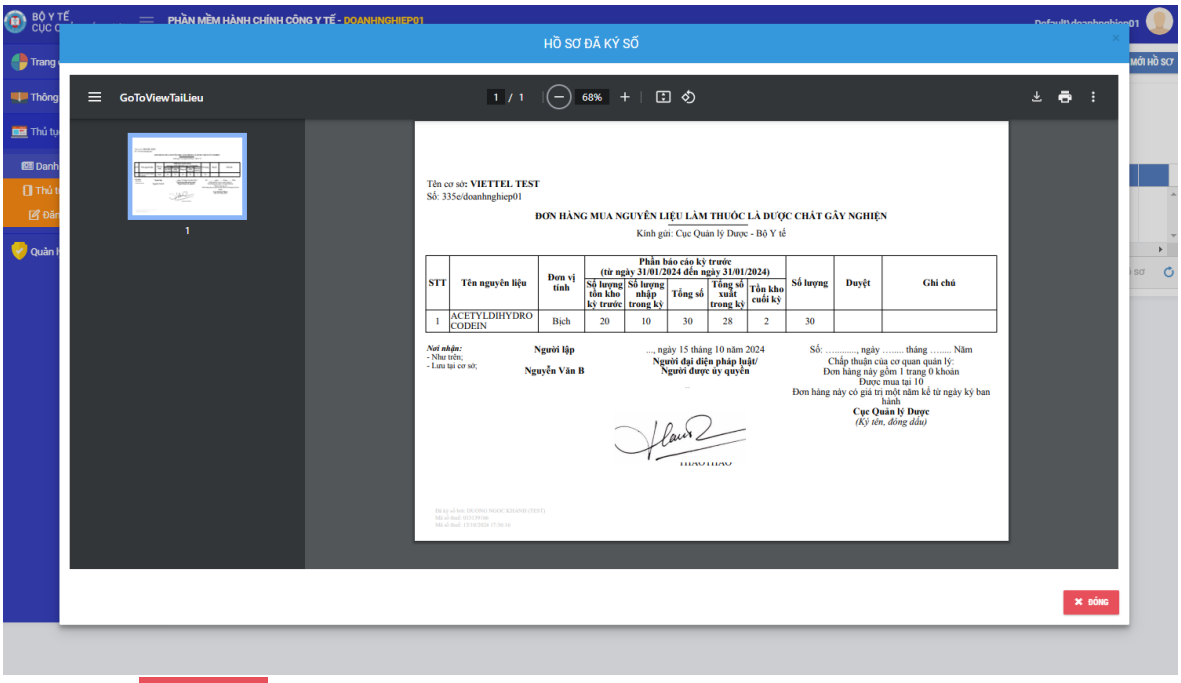


Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Ký điện tử** tại cột thao tác của hồ sơ cần ký.



Bước 6: Hệ thống hiển thị thông tin văn bản ký số

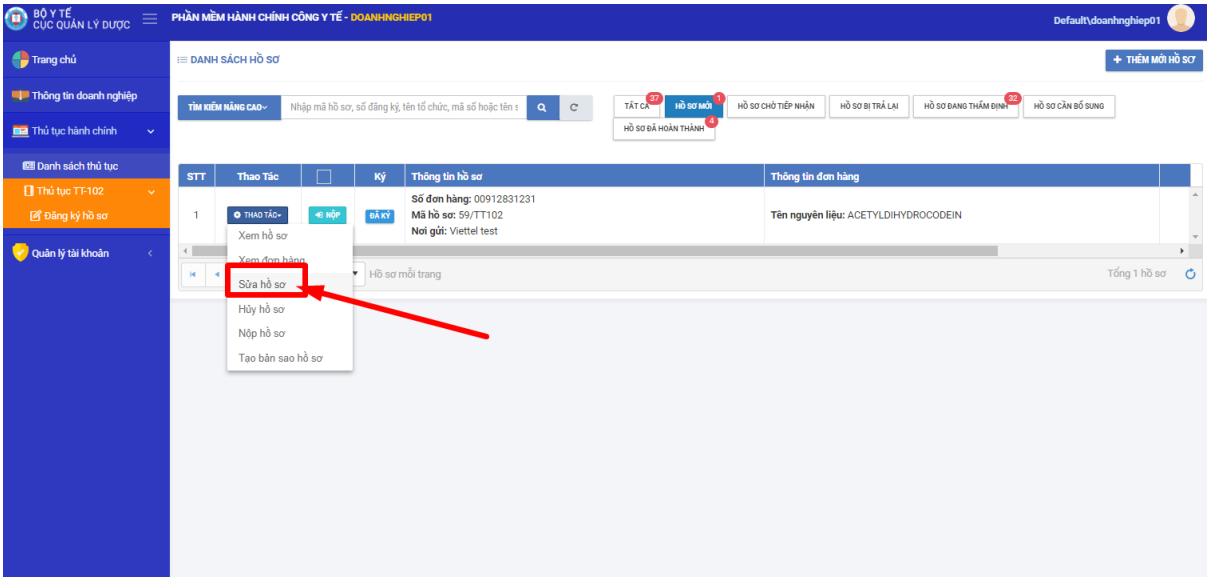


Nhấn nút

để thực hiện đóng màn hình và quay trở lại màn hình Đăng ký hồ sơ

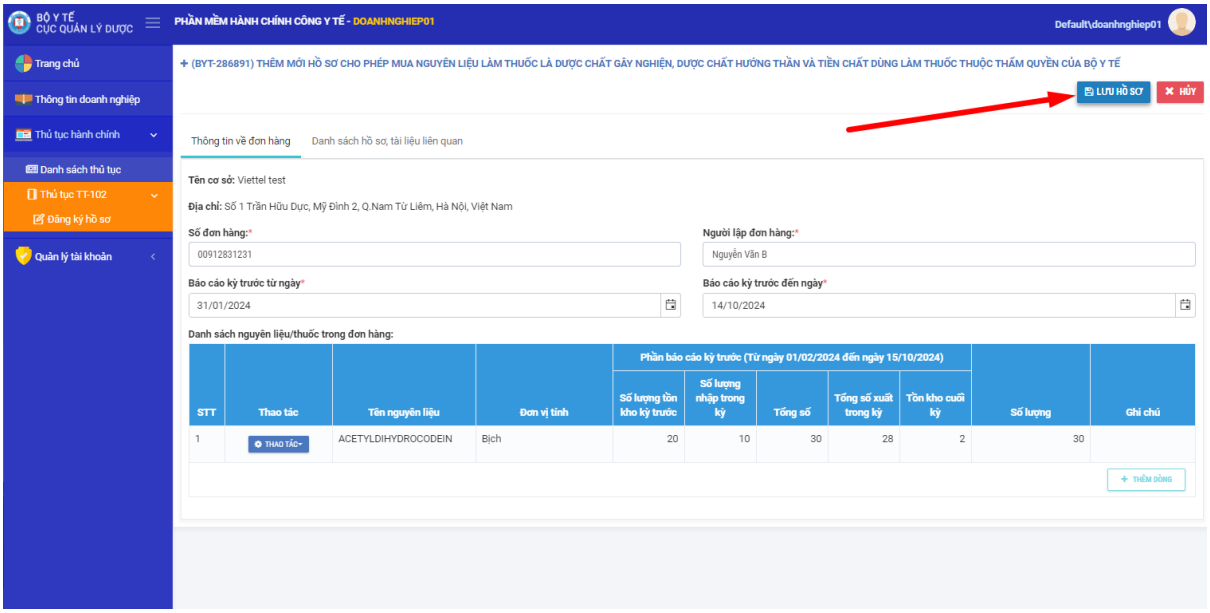
***Bước 7*:** Để sửa hồ sơ**,** tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấp vào nút

, chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



***Bước 8*:** Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút

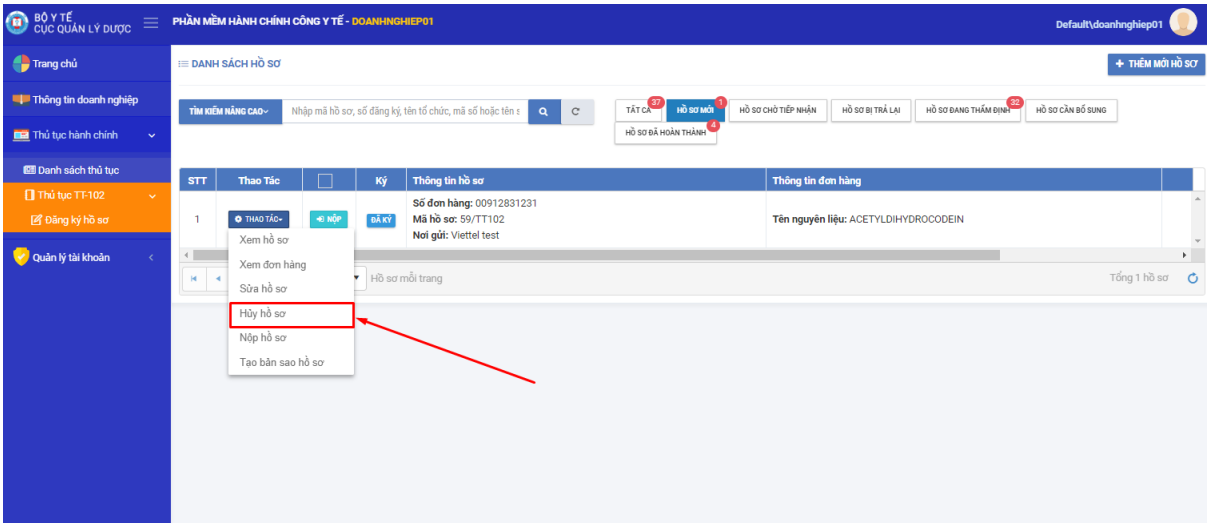
để hoàn tất chỉnh sửa.



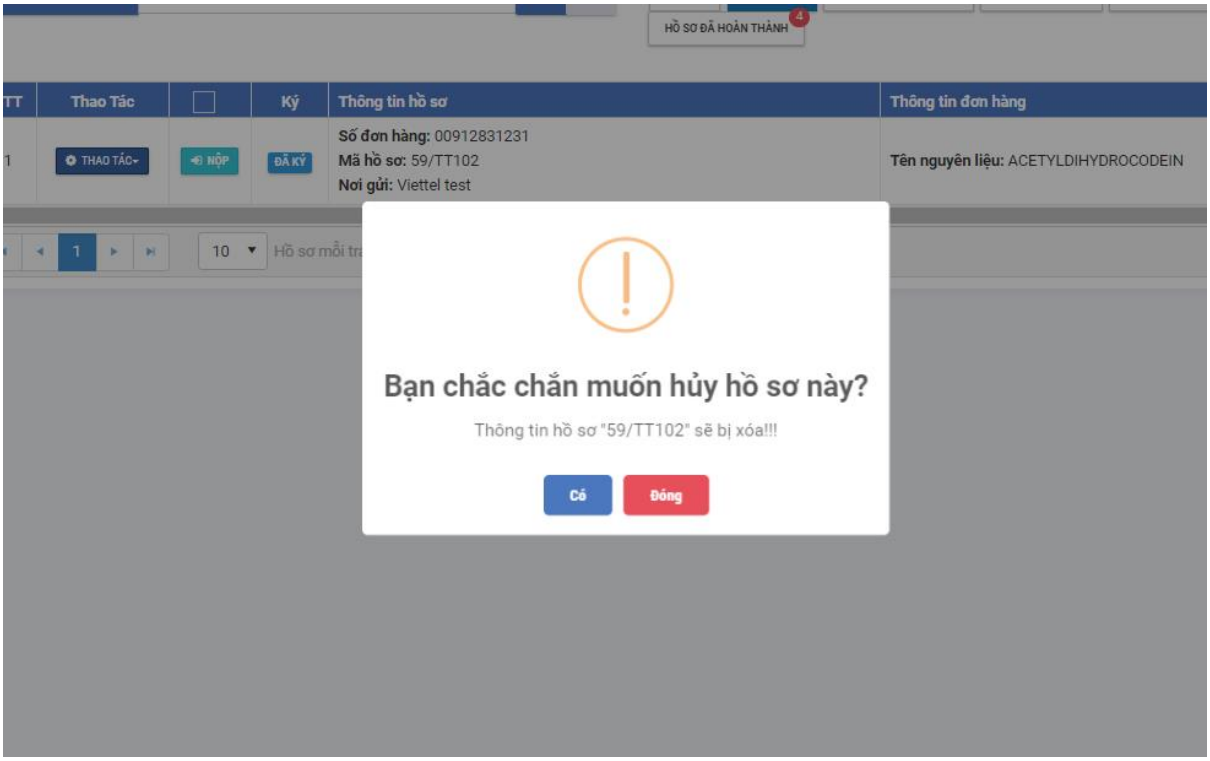
Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút HỦY hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

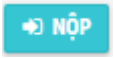
Bước 9: Để huỷ hồ sơ, nhấn chọn THAO TÁC tại hồ sơ muốn huỷ. Sau đó tiếp tục chọn Huỷ hồ sơ



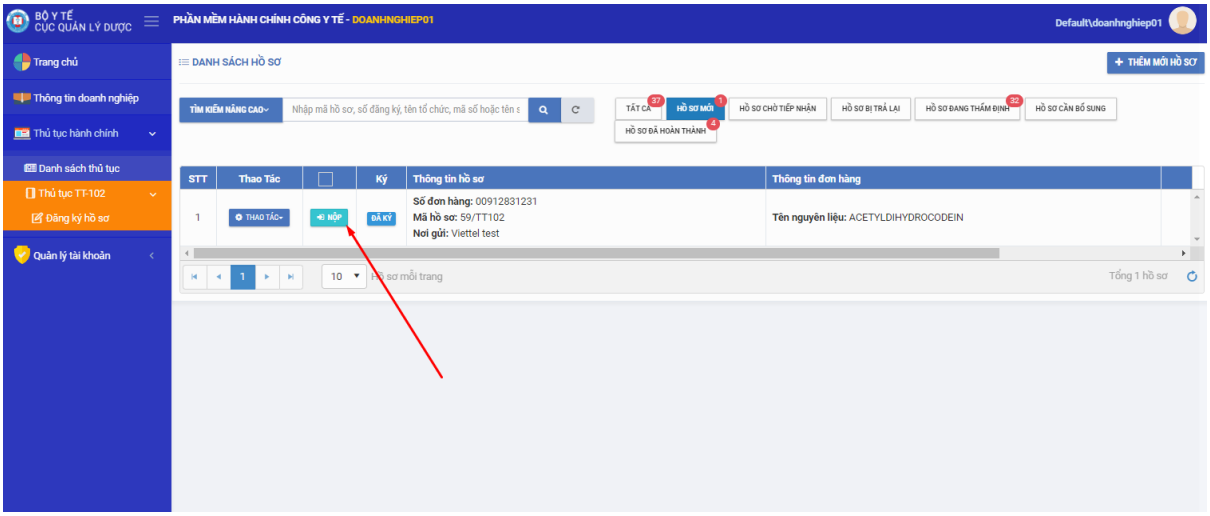
- Màn hình hiển thị thông báo xác nhận xoá. Chọn Có để đồng ý xoá, chọn Đóng để từ chối xoá bản ghi vừa chọn



Bước 10: Để nộp hồ sơ có thể thực hiện theo 2 cách

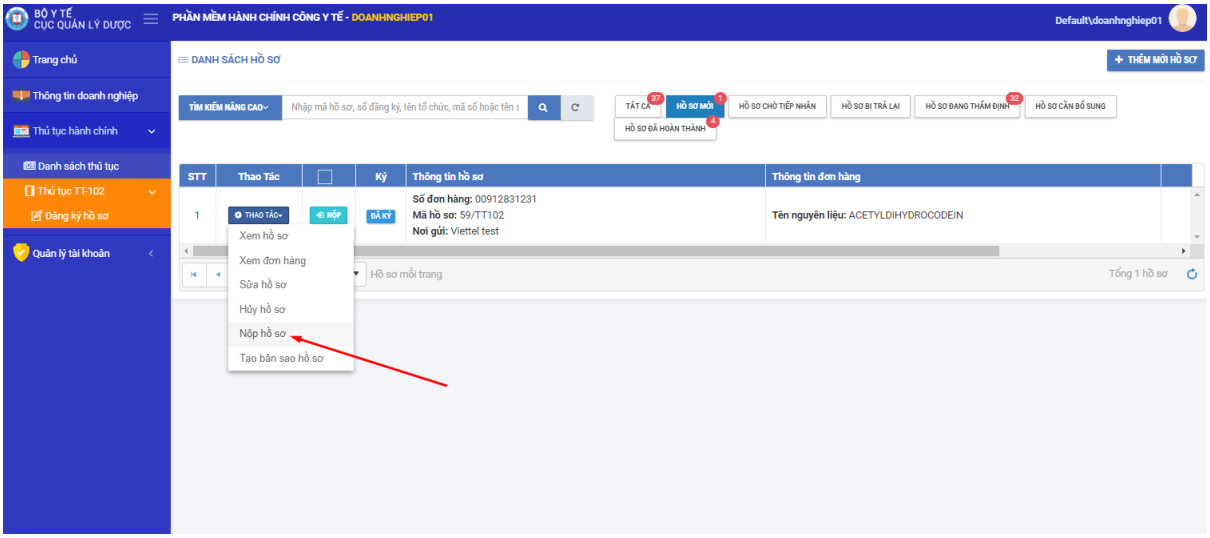
Cách 1: Nhấn vào icon 

tại hồ sơ cần nộp

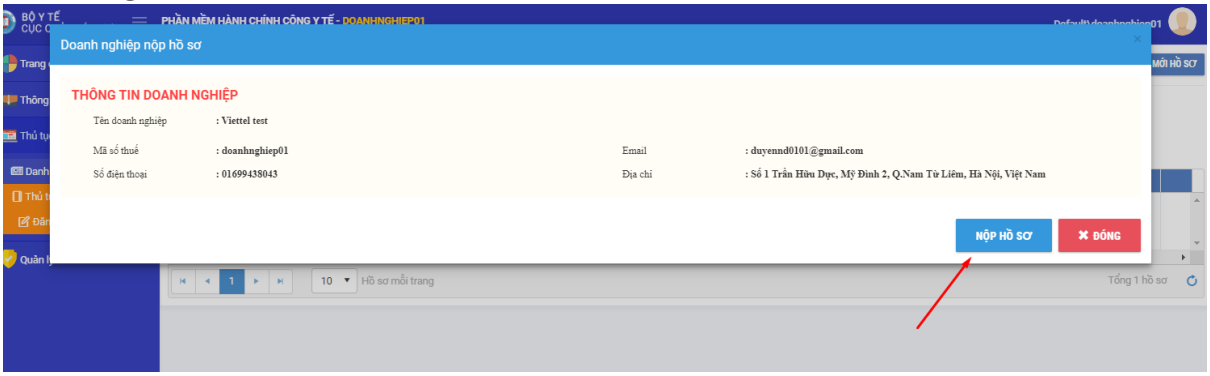


Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Nộp hồ sơ** tại cột thao tác của hồ sơ nộp.



Bước 11: Hệ thống hiển thị pop-up xác nhận gửi hồ sơ. Nhấp chọn nút để hoàn tất gửi hồ sơ.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up

***Kết quả*:** Khai báo thông tin hồ sơ thành công

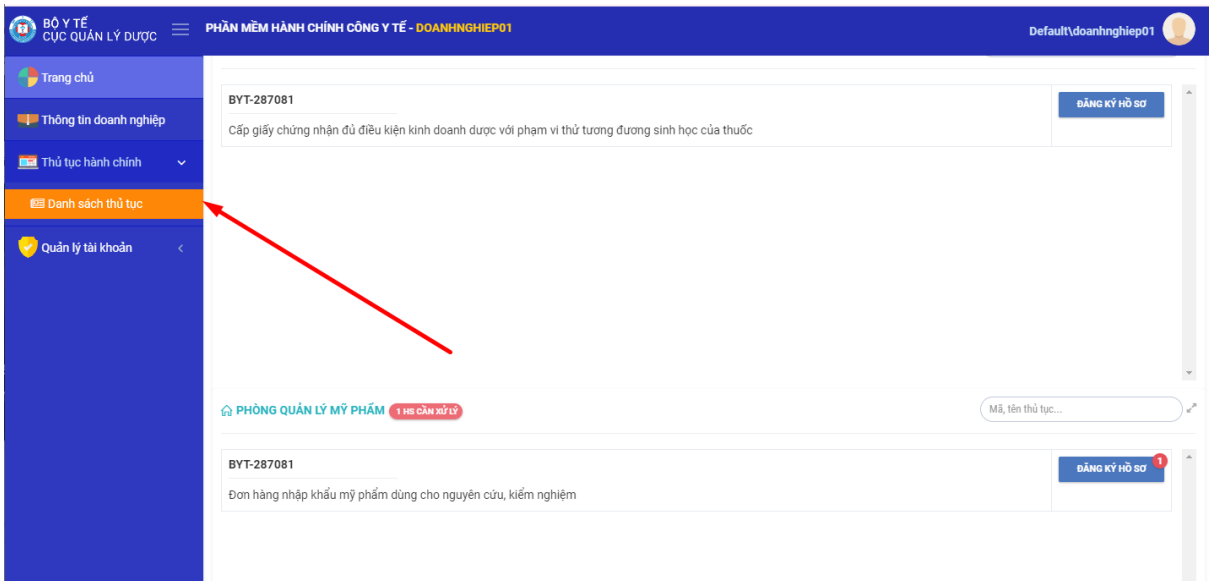
2. Sửa đổi bổ sung thông tin

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp sửa đổi bổ sung hồ sơ

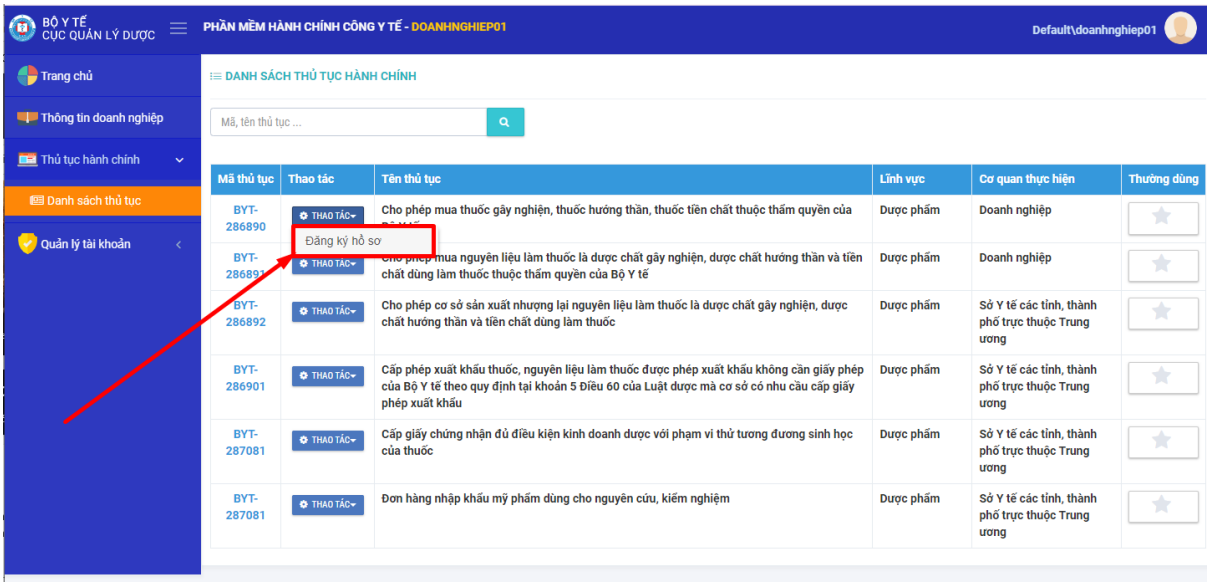
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành

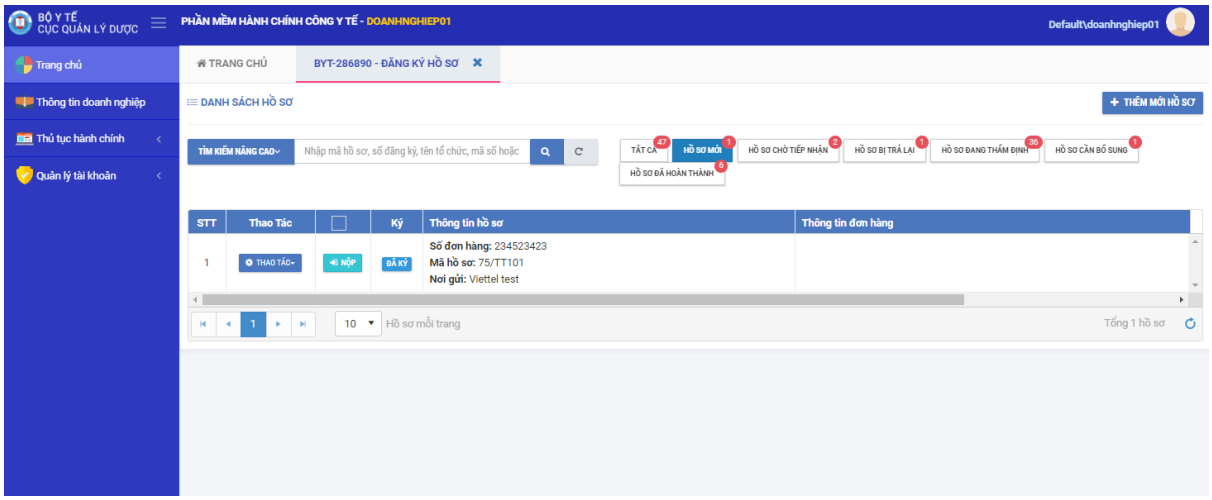
chính => Chọn Danh sách thủ tục



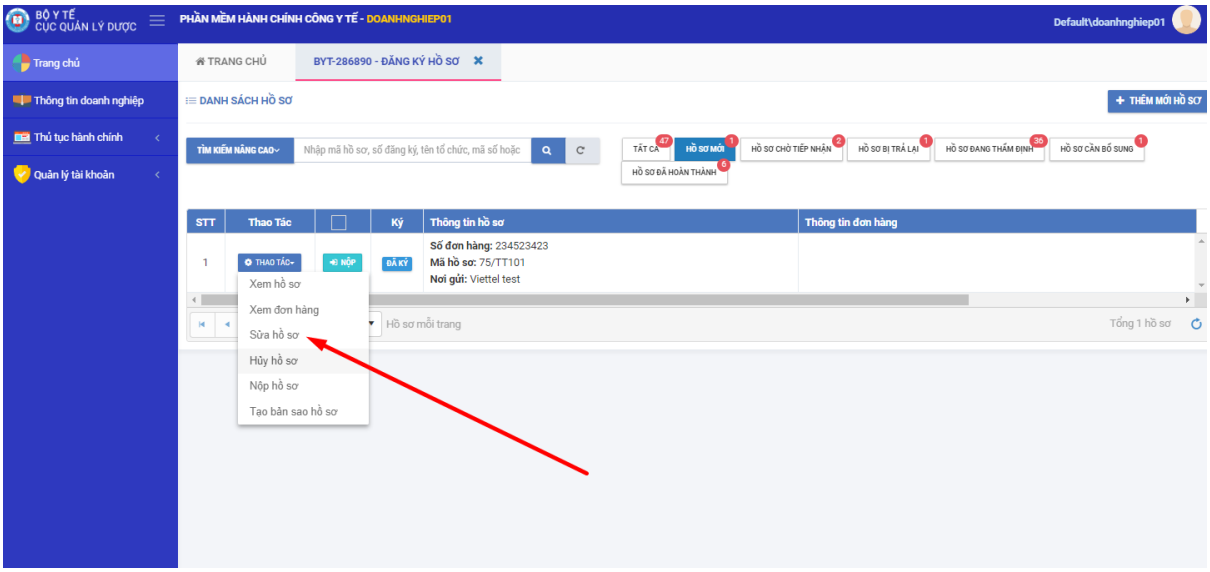
Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn tại TT-101, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



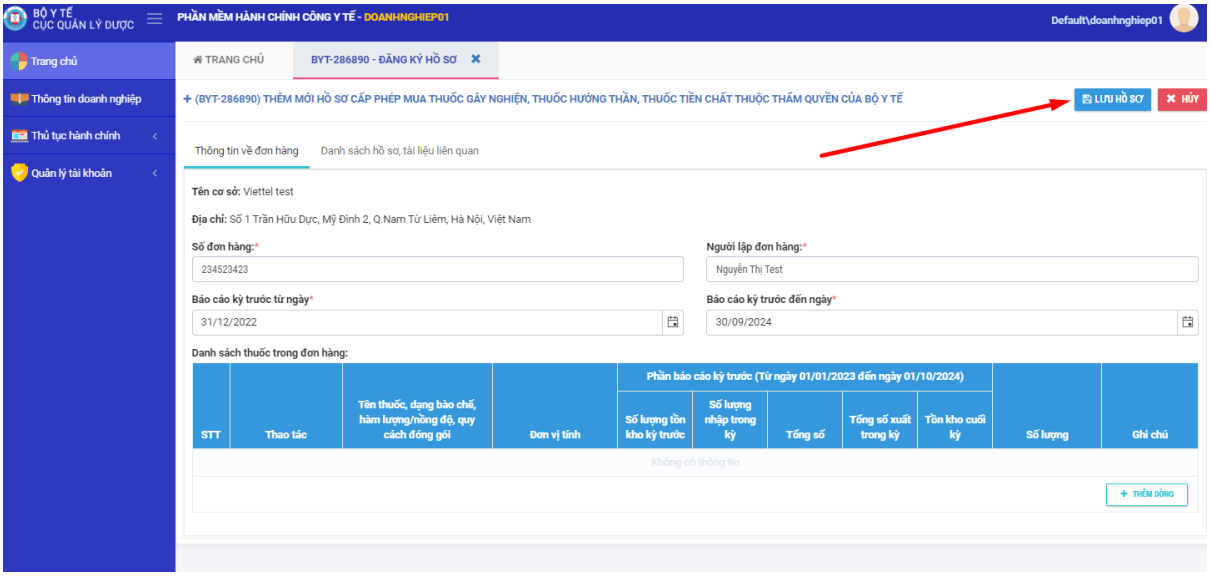
Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị



Bước 3: Để sửa hồ sơ, tại màn hình danh sách hồ sơ -> chọn bản ghi hồ sơ cần sửa thông tin -> Nhấn chọn , chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



Bước 4: Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút để hoàn tất chỉnh sửa.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút HỦY
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

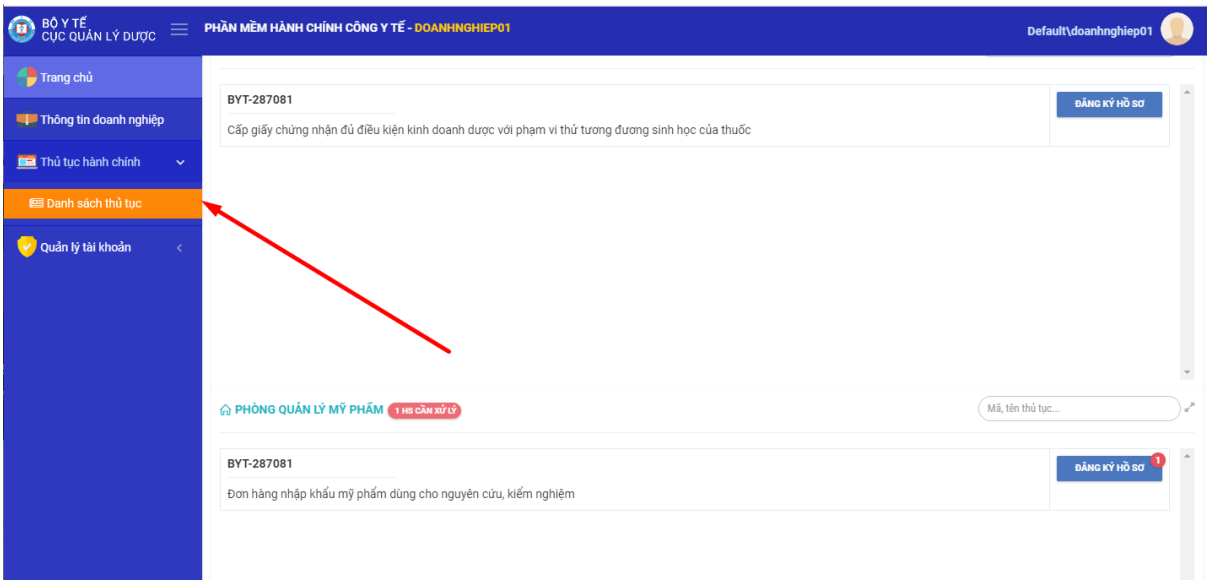
Kết quả: Hồ sơ được cập nhật thành công theo thông tin đã chỉnh sửa

3. Thanh toán

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp thực hiện thanh toán phí hồ sơ

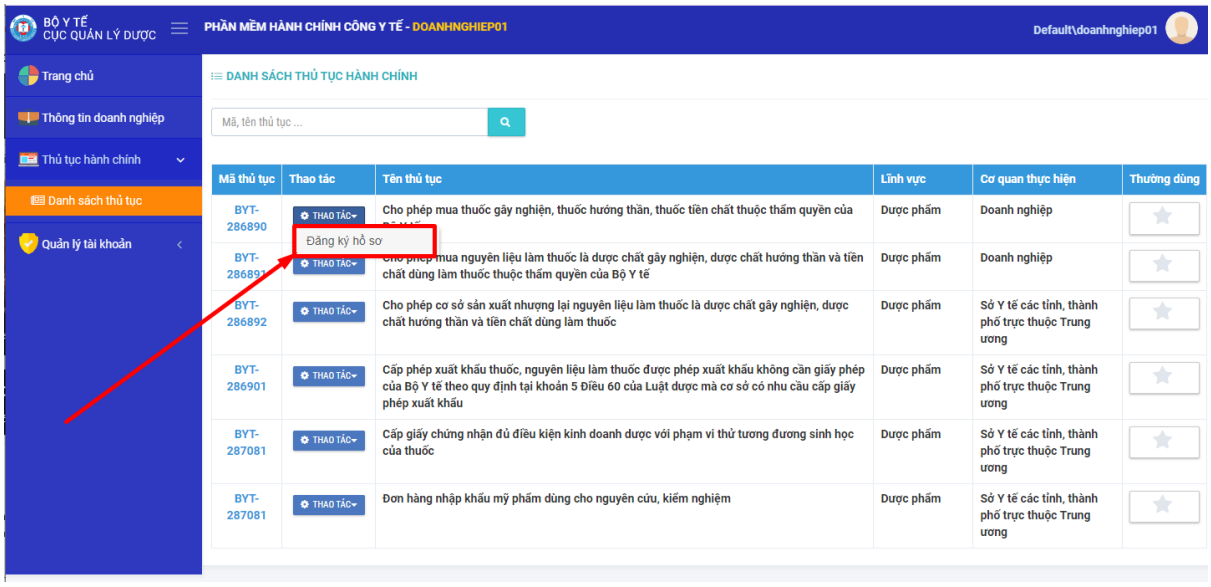
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục



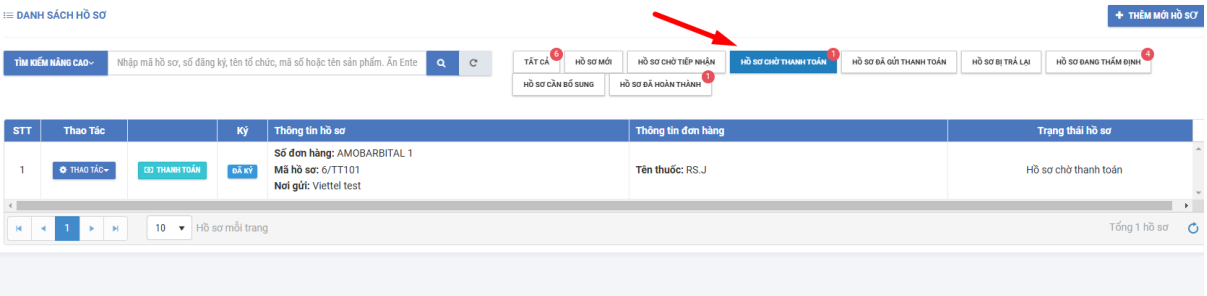
Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

tại BYT-289890, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ

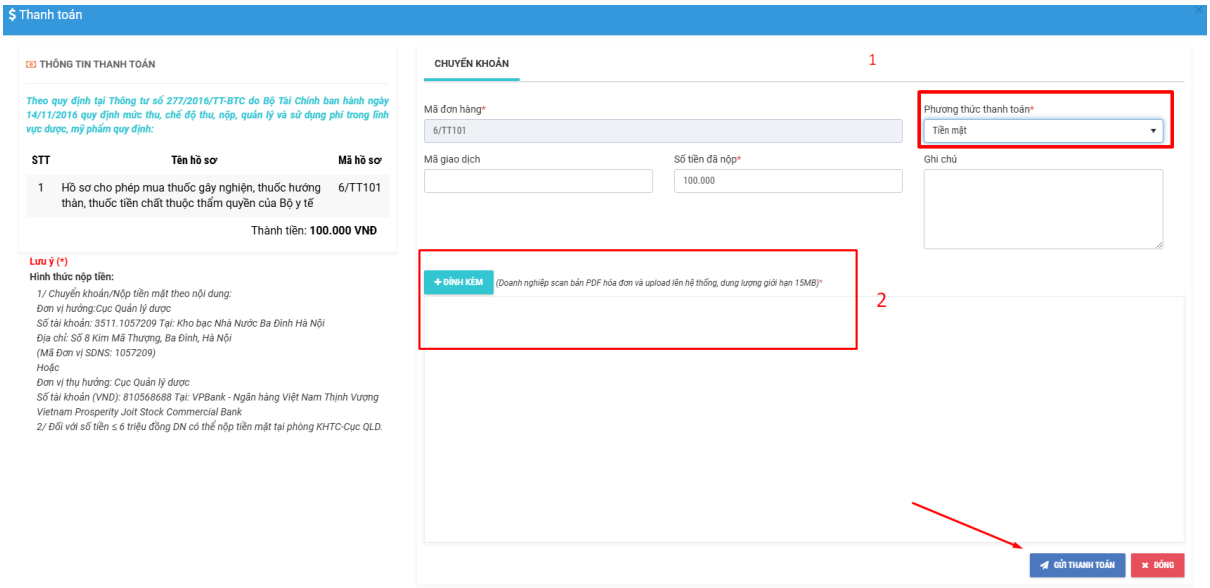


Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị

Bước 3: Chọn tab Hồ sơ chờ thanh toán



Bước 4:Màn hình hiển thị danh sách các hồ sơ chờ thanh toán -> nhấn chọn Thanh toán một bản ghi hồ sơ trong danh sách



- Hiển thị các thông tin thanh toán, thực hiện nhập và nhấn Gửi thanh toán

Kết quả: Doanh nghiệp thực hiện thanh toán tiền phí hồ sơ thành công

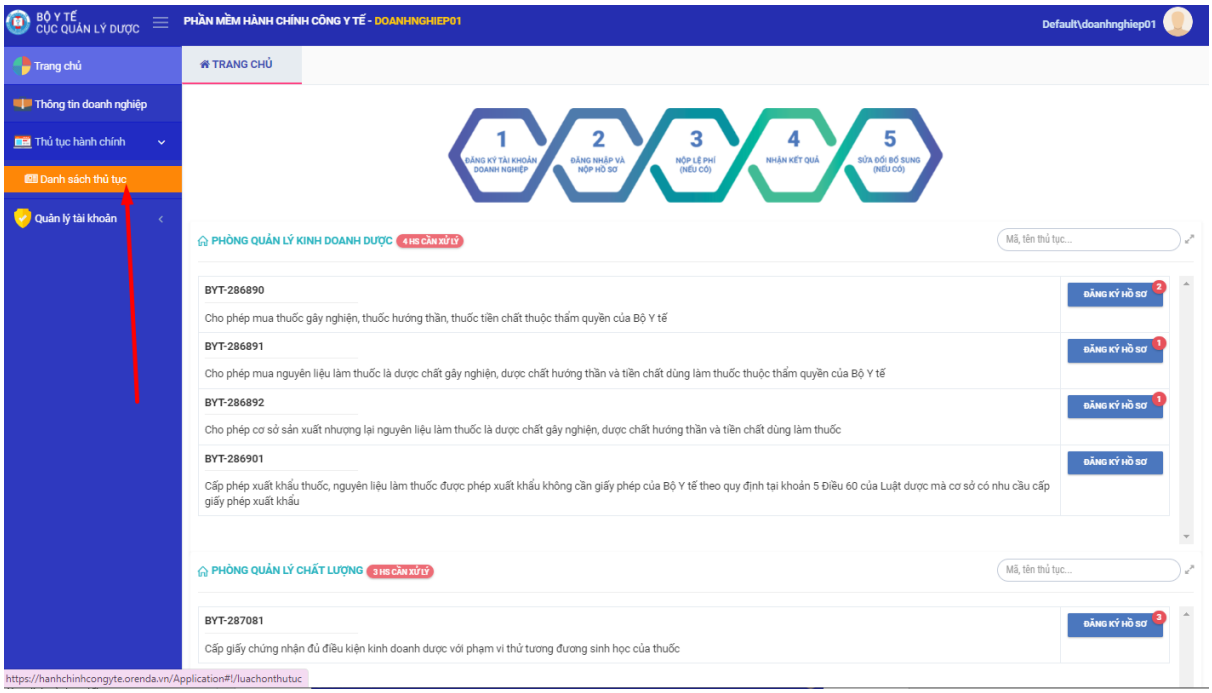
XII. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-103: Cho phép cơ sở sản xuất nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc

1. Khai báo thông tin

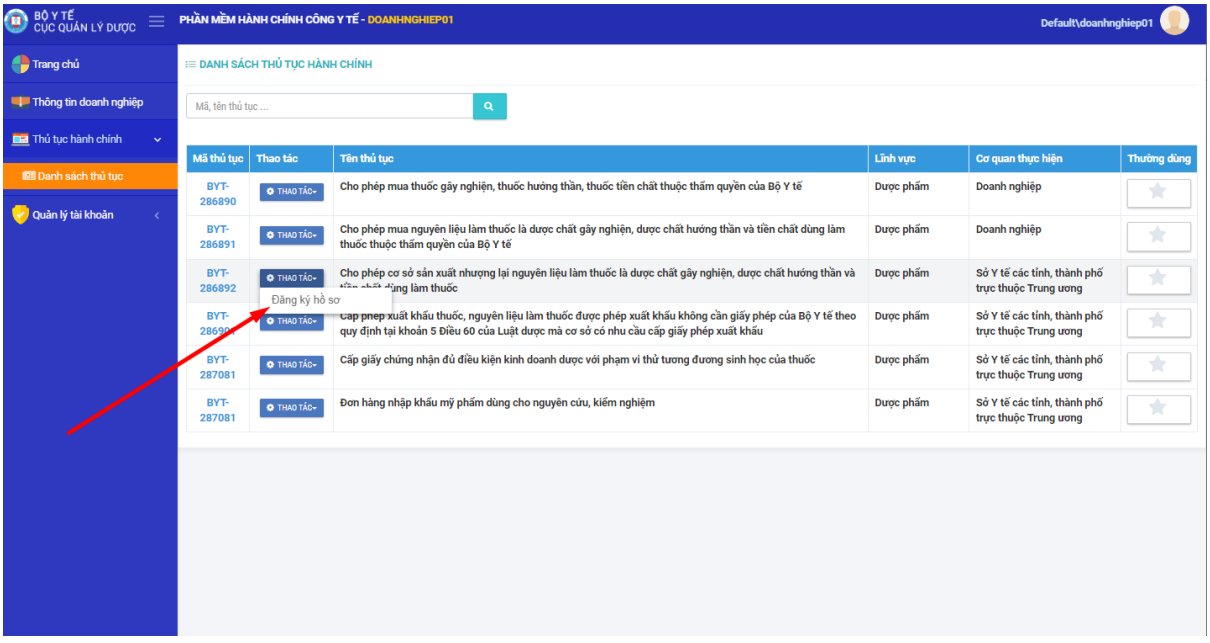
Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp khai báo thông tin hồ sơ

Các bước thực hiện:

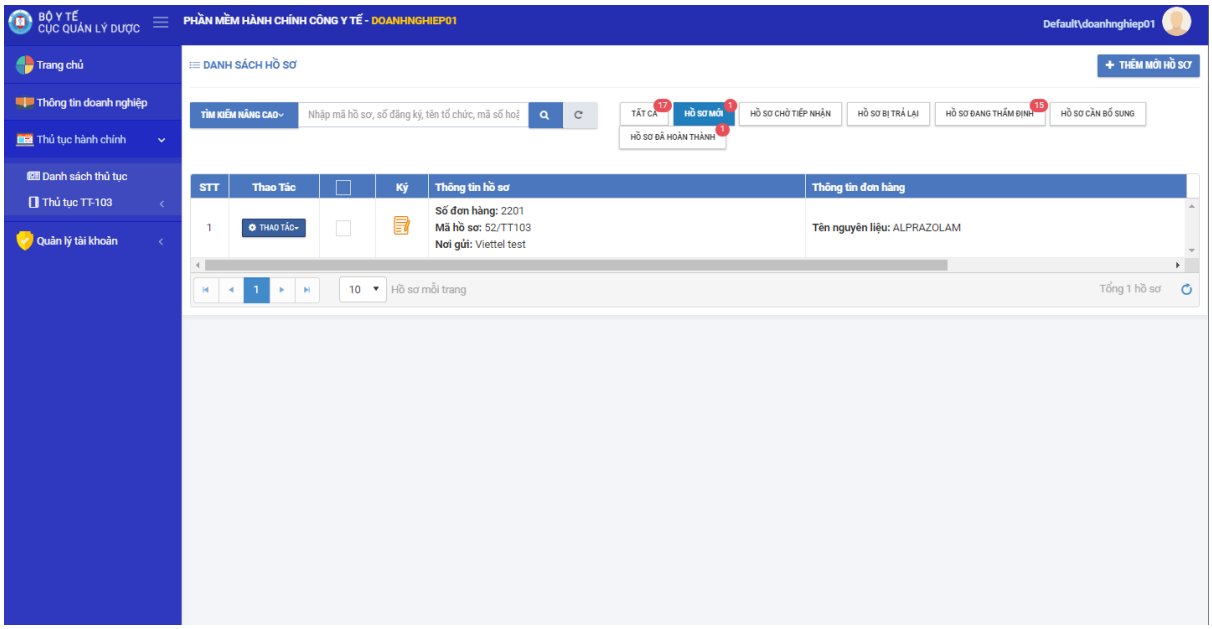
Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục



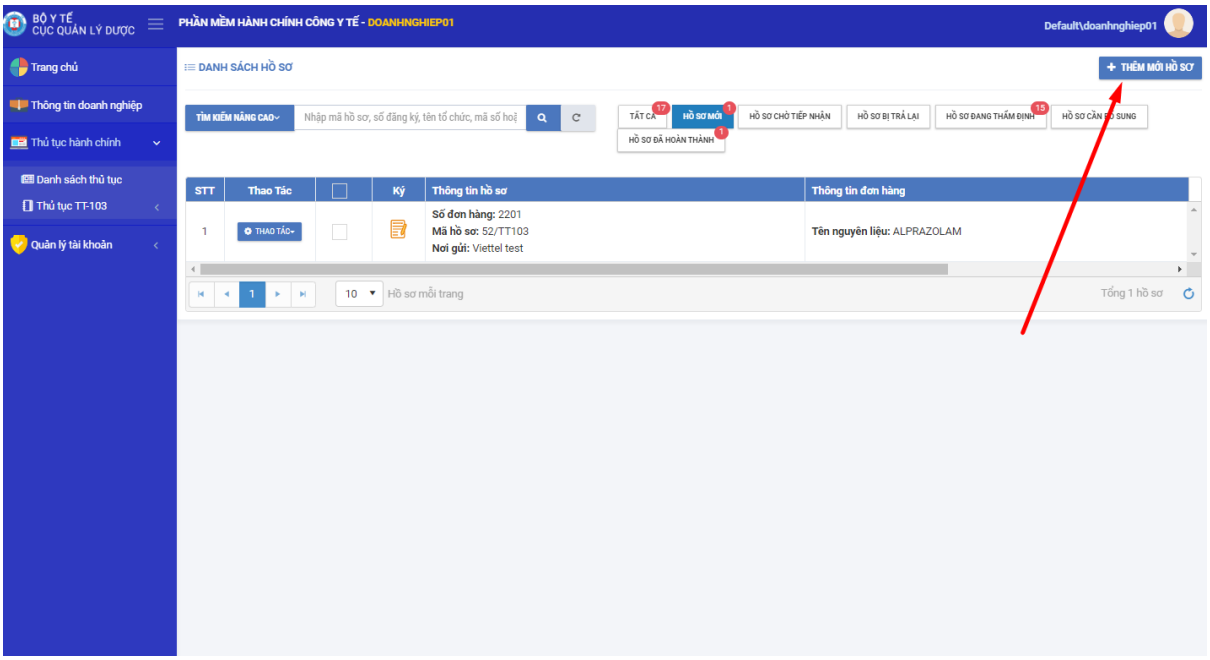
Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn tại TT-103, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị

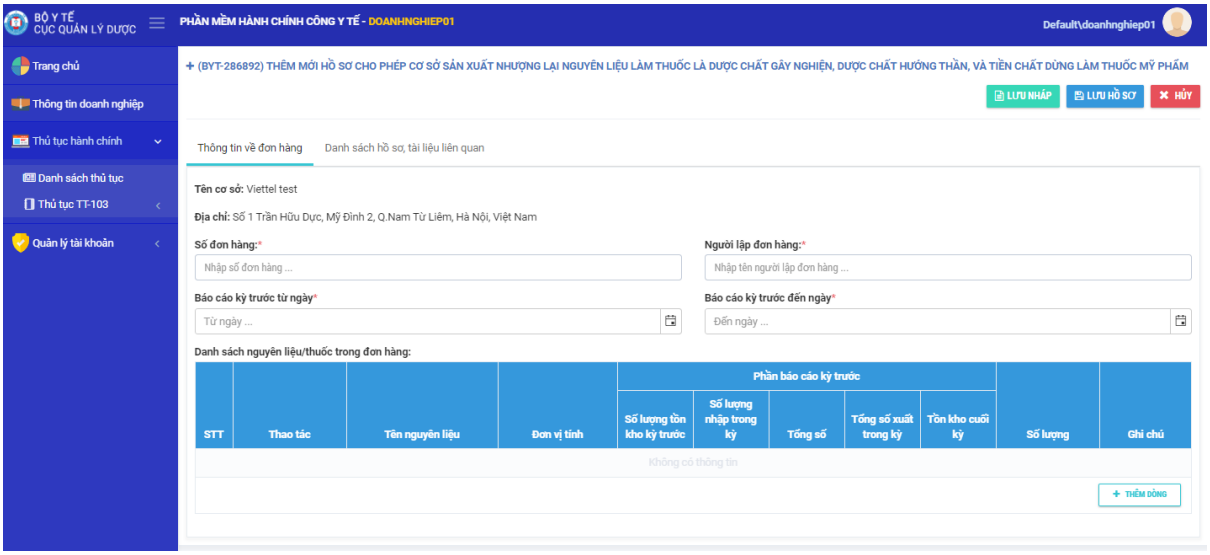


Bước 3: Tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấn chọn



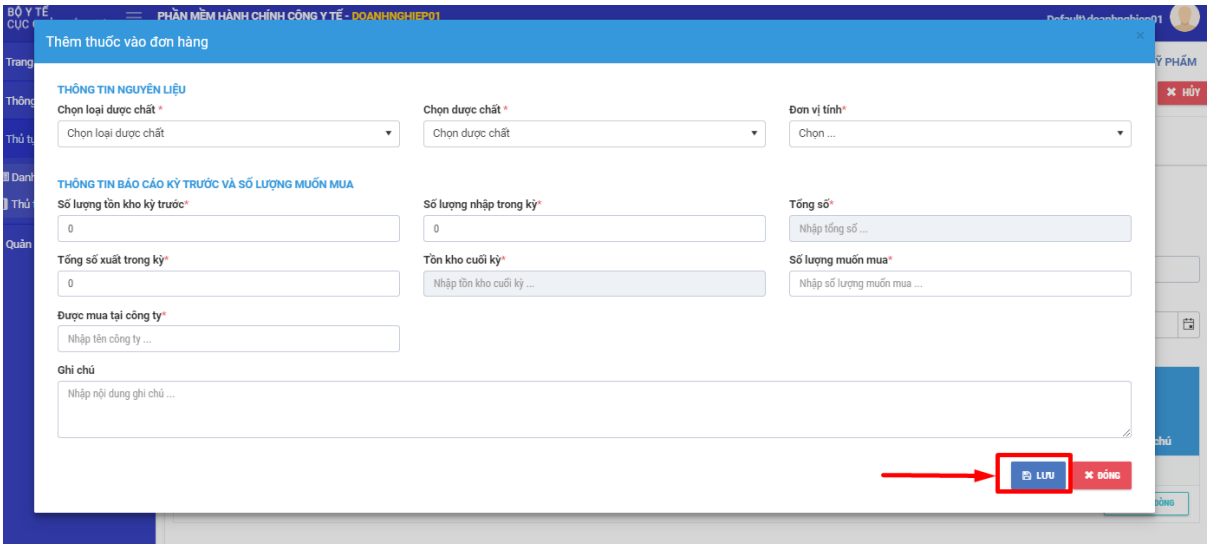
Bước 4: Màn hình Thêm mới hồ sơ được hiển thị.

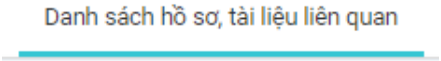
- Nhập thông tin hồ sơ bao gồm: Số đơn hàng, Người lập đơn hàng, Báo cáo kỳ trước từ ngày, Báo cáo kỳ trước đến ngày, Danh sách thuốc trong đơn hàng



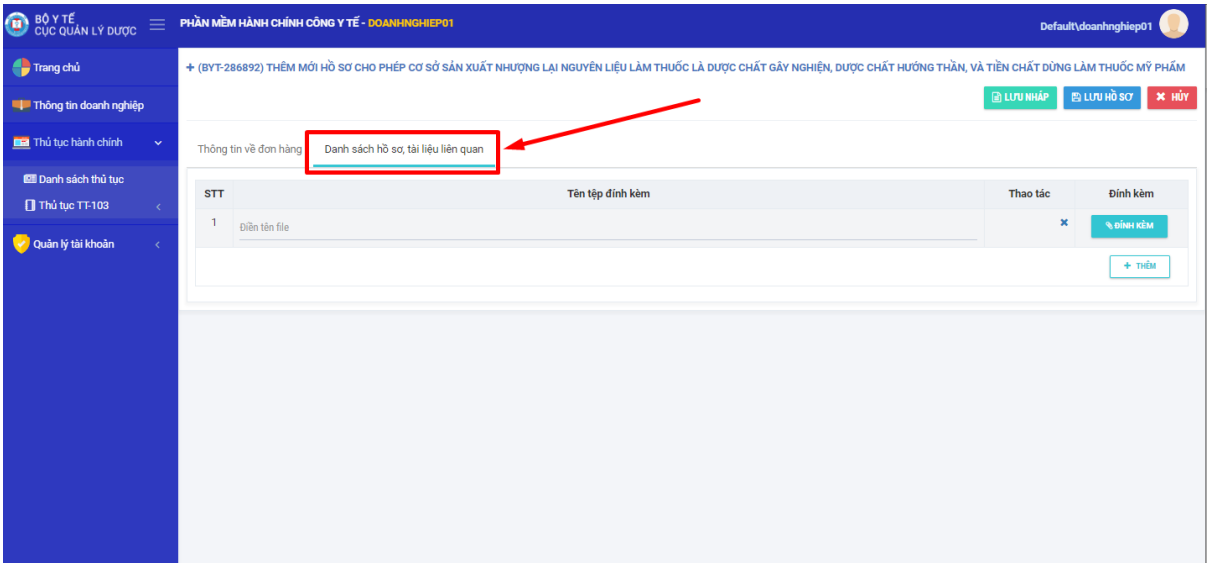
- Nhập thông tin danh sách thuốc trong đơn hàng bằng cách chọn

màn hình sẽ hiển thị form nhập thông tin thuốc vào đơn hàng. Hoàn thành nhập thông tin thuốc nhấn Lưu



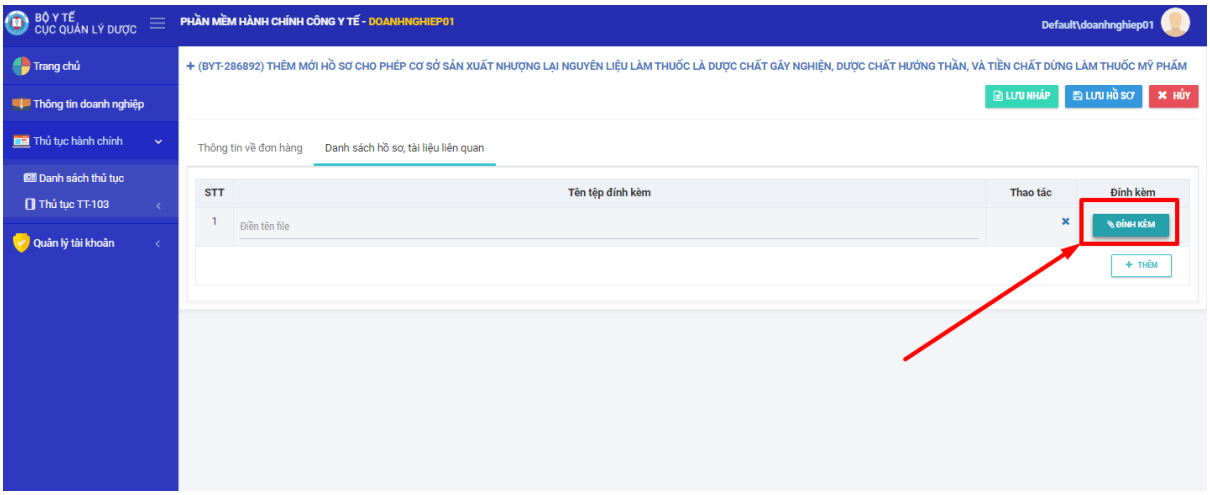
- Đính kèm hồ sơ, tài liệu liên quan tại tab 

.



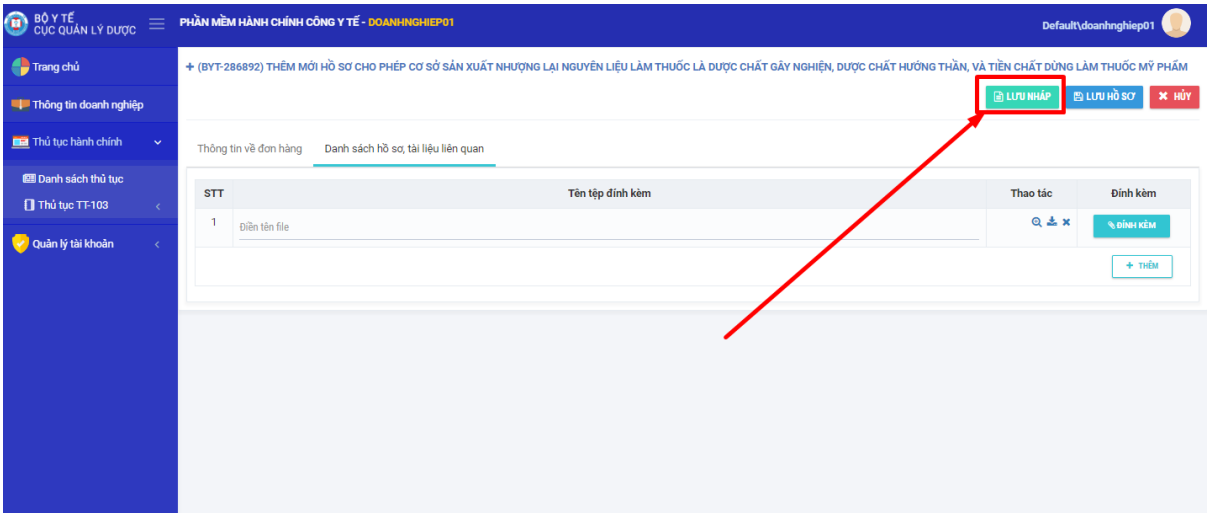
Người dùng nhập tên file đính kèm và nhấn

để thực hiện tải file hồ sơ, tài liệu từ máy cá nhân

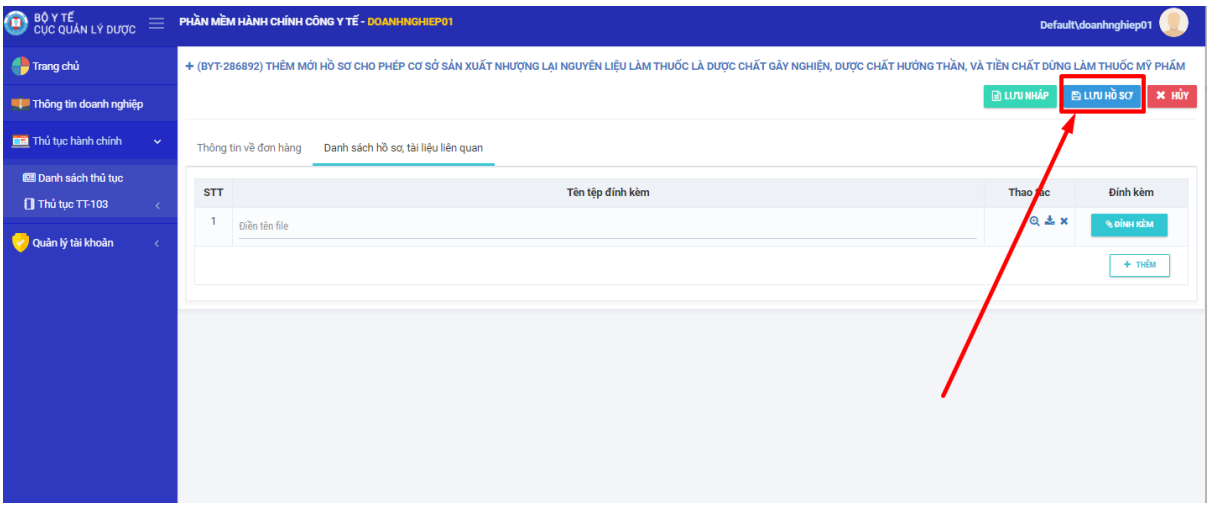


- Nhấn nút

để thực hiện lưu nháp hồ sơ vào hệ thống.



- Nhấn nút để hoàn tất khai báo thông tin.

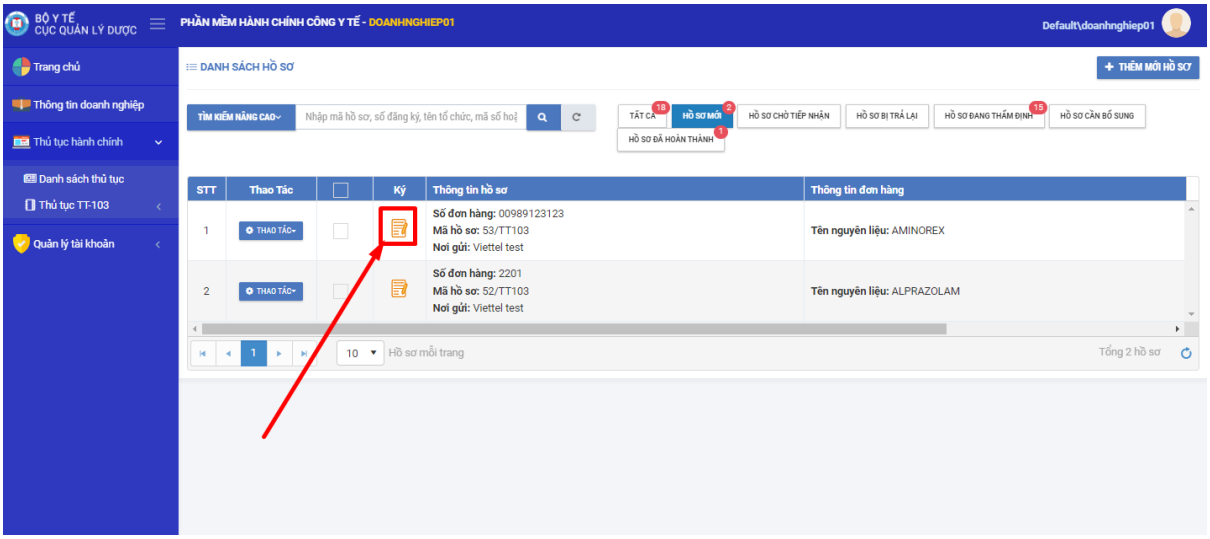


Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up
- Các mục có dấu * yêu cầu bắt buộc nhập thông tin

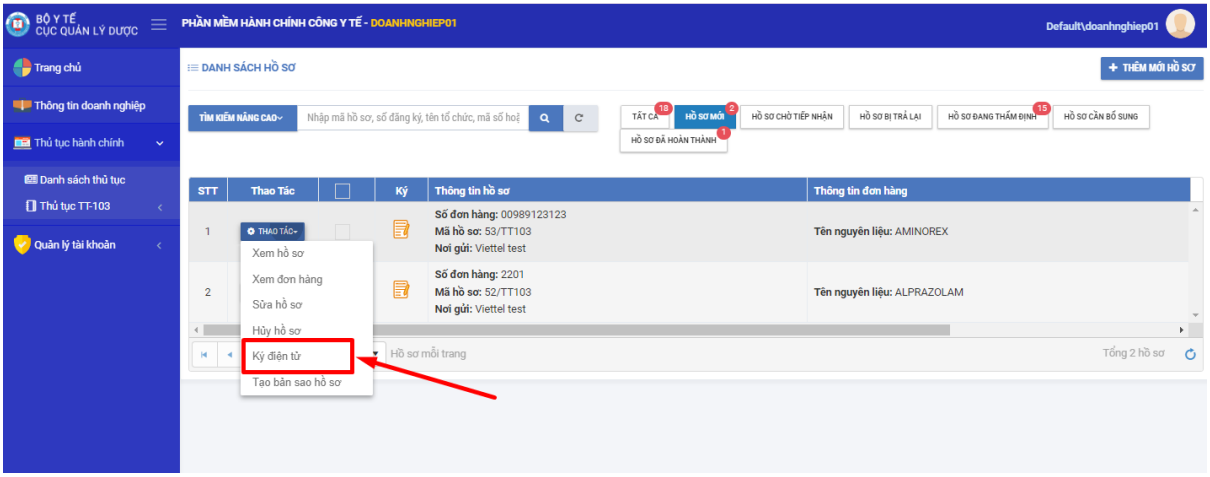
***Bước 5*:** Để ký số hồ sơ, tại màn hình đăng ký có thể thực hiện theo 2 cách

Cách 1: Nhấn vào icon tại hồ sơ cần ký số.

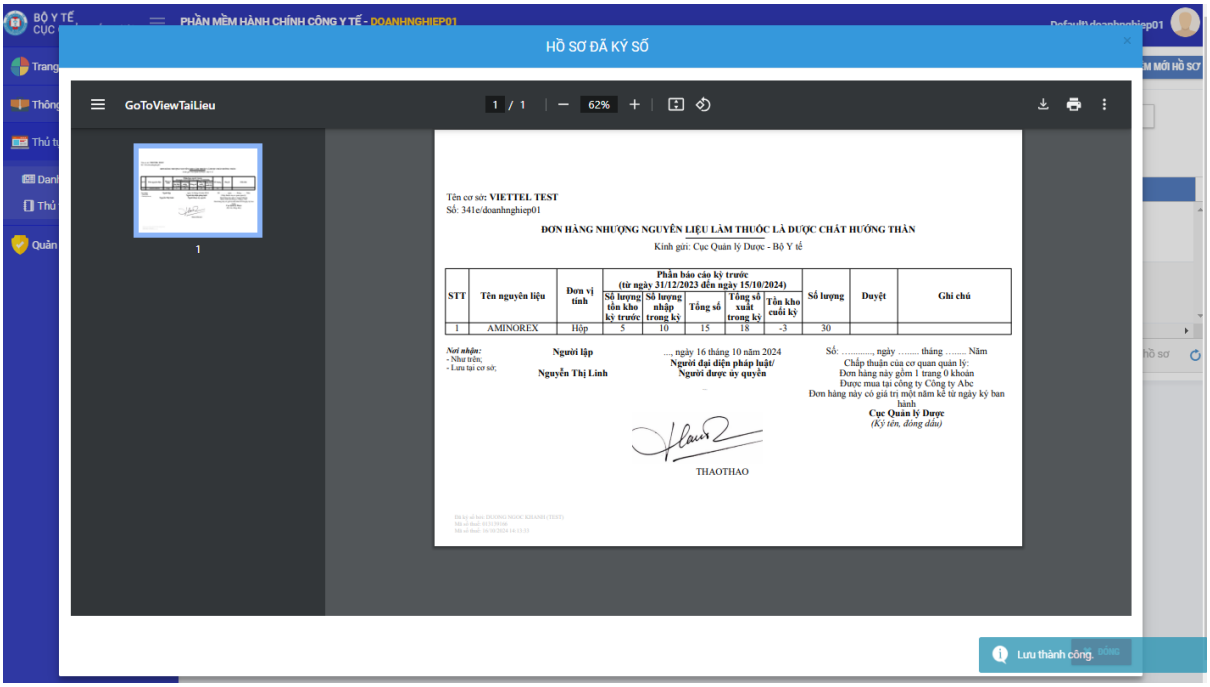


Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Ký điện tử** tại cột thao tác của hồ sơ cần ký.

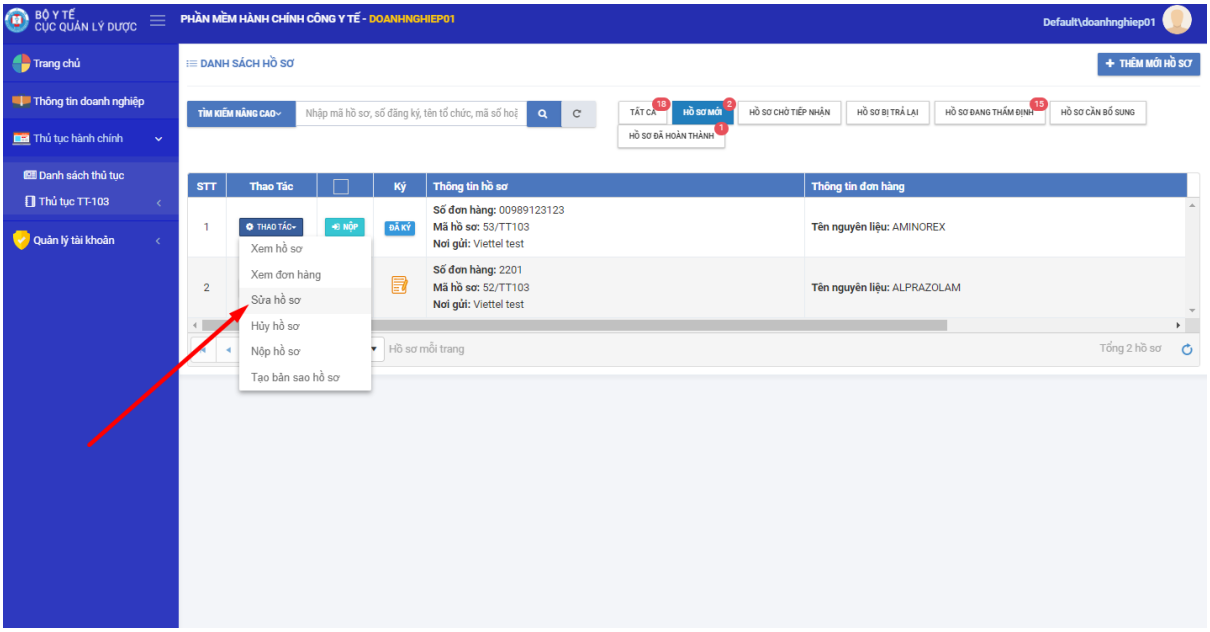


Bước 6: Hệ thống hiển thị thông tin văn bản ký số

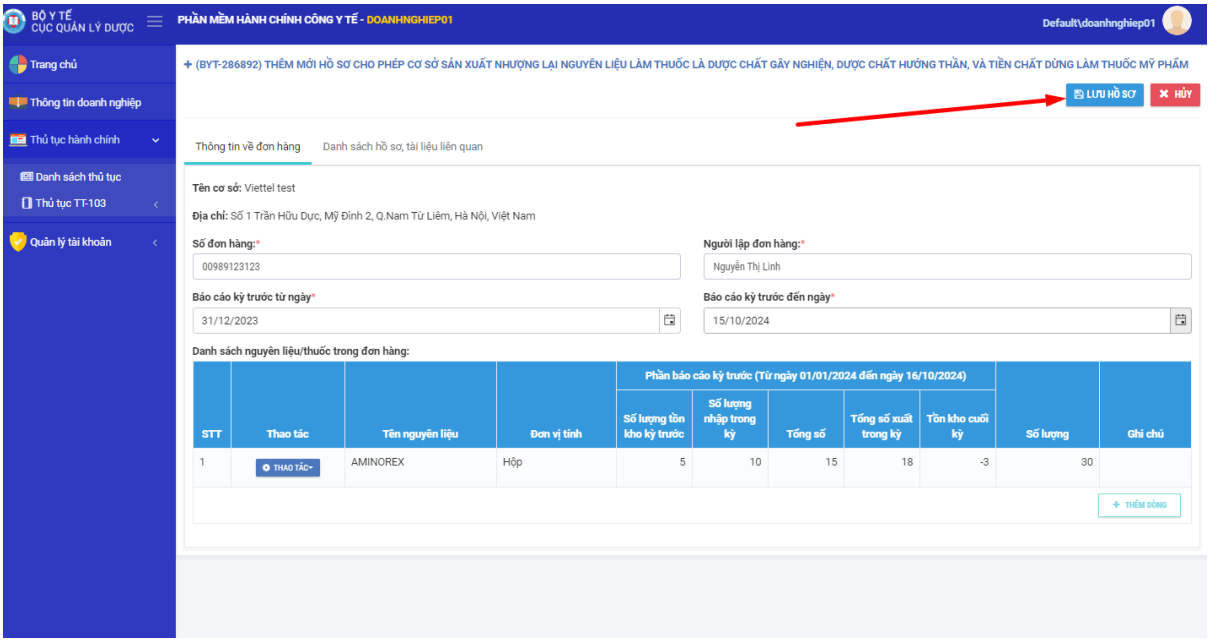


Nhấn nút để thực hiện đóng màn hình và quay trở lại màn hình Đăng ký hồ sơ

Bước 7: Để sửa hồ sơ, tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấp vào nút , chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



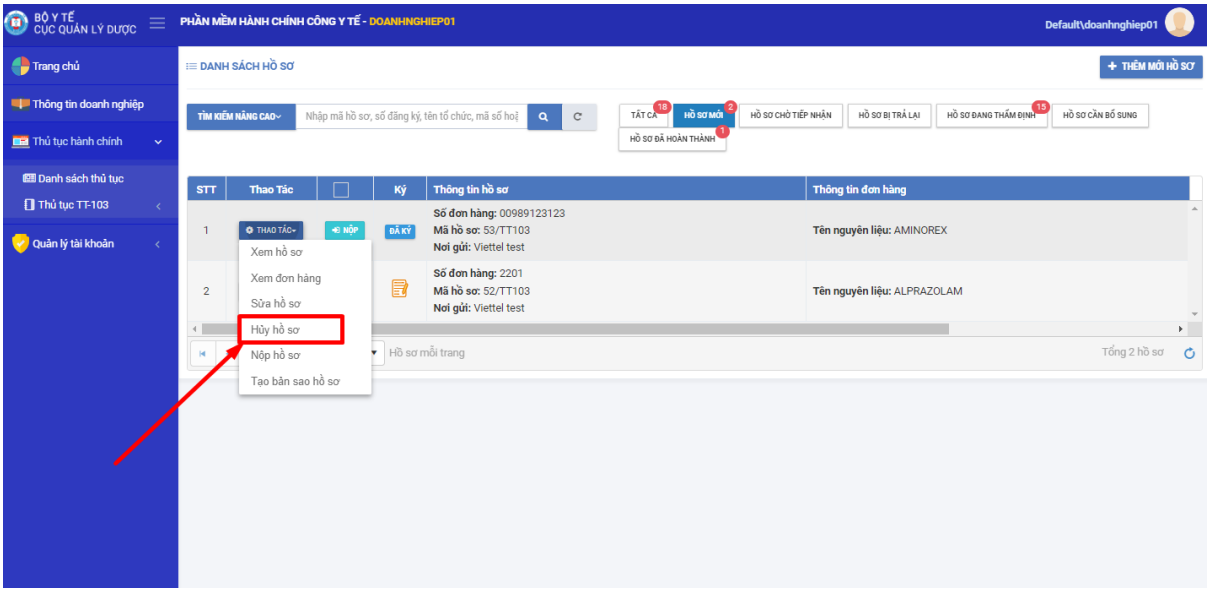
Bước 8: Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút để hoàn tất chỉnh sửa.



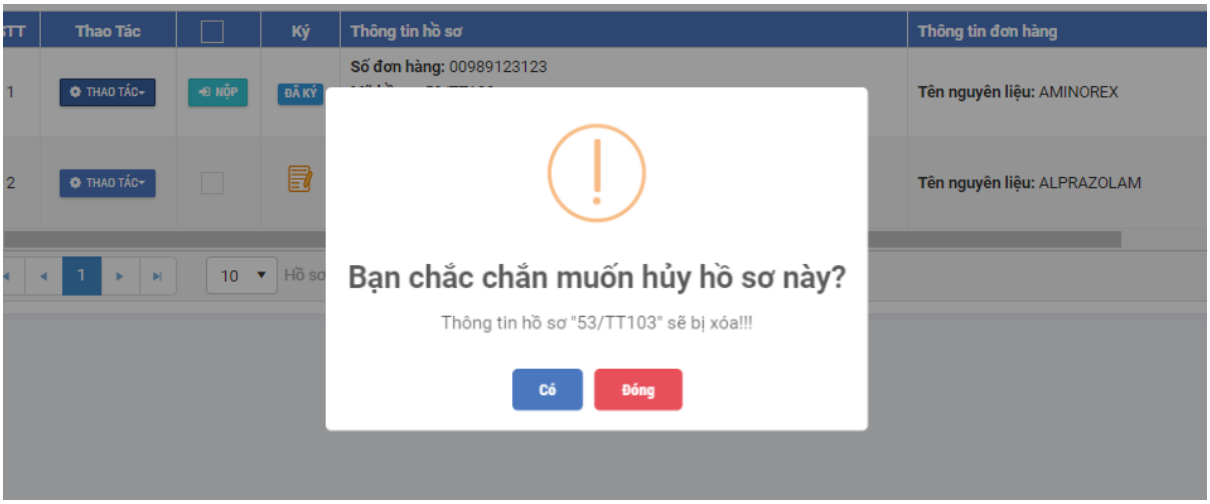
Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút HỦY hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

Bước 9: Để huỷ hồ sơ, nhấn chọn THAO TÁC tại hồ sơ muốn huỷ. Sau đó tiếp tục chọn Huỷ hồ sơ

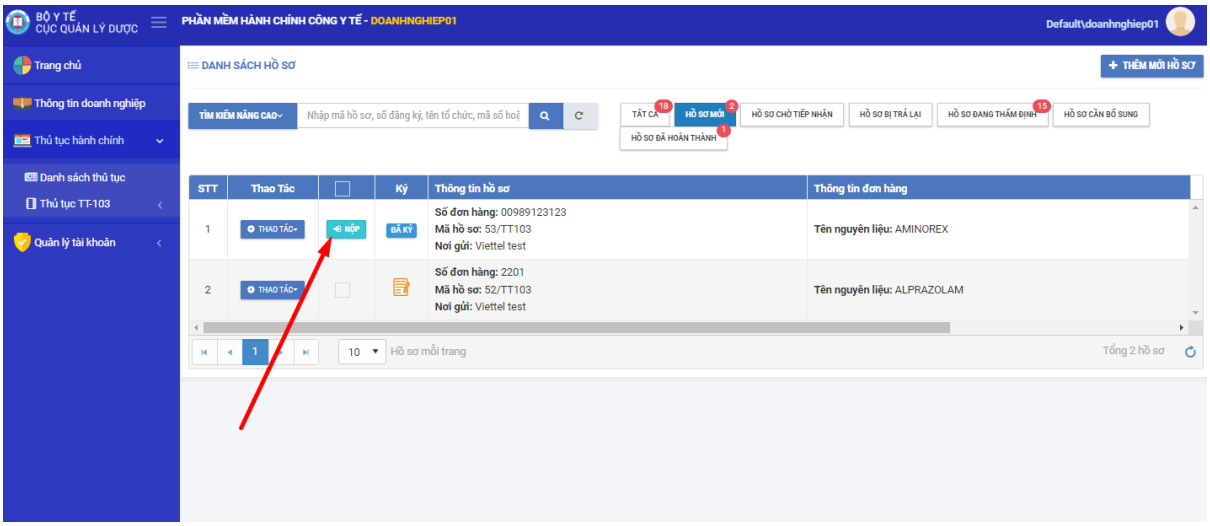


- Màn hình hiển thị thông báo xác nhận xoá. Chọn Có để đồng ý xoá, chọn Đóng để từ chối xoá bản ghi vừa chọn



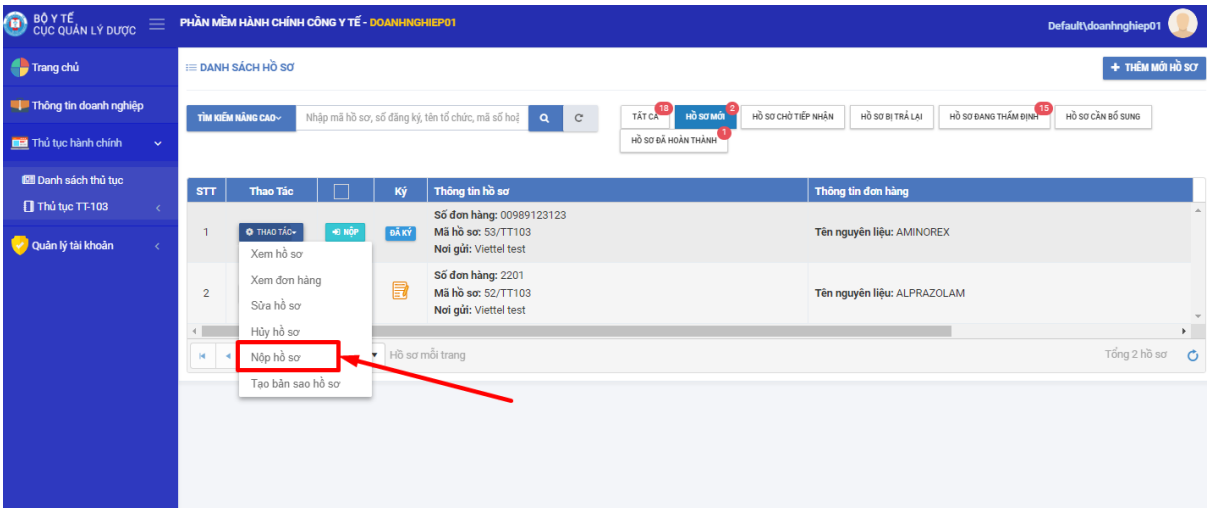
Bước 10: Để nộp hồ sơ có thể thực hiện theo 2 cách

Cách 1: Nhấn vào icon NỘP tại hồ sơ cần nộp



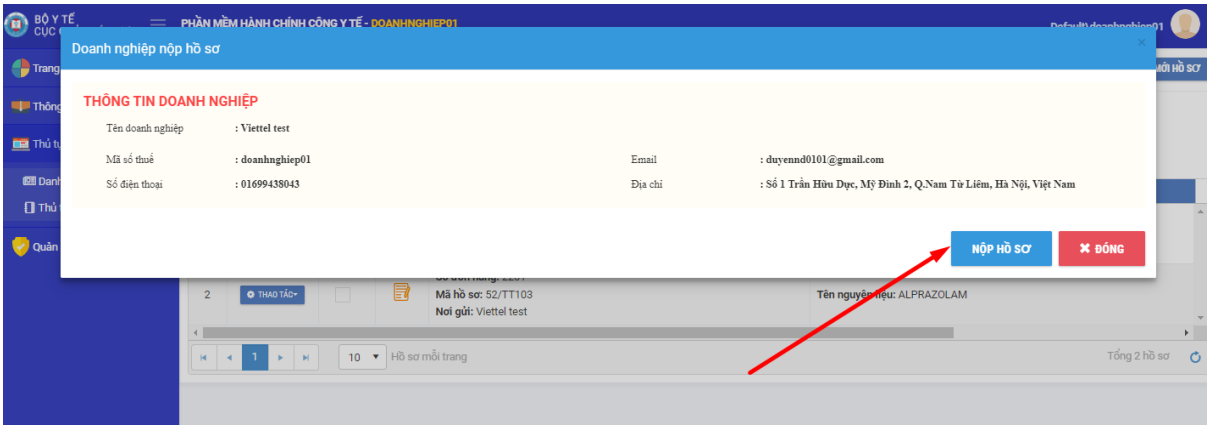
Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Nộp hồ sơ** tại cột thao tác của hồ sơ nộp.



Bước 11: Hệ thống hiển thị pop-up xác nhận gửi hồ sơ. Nhấp chọn nút

để hoàn tất gửi hồ sơ.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up

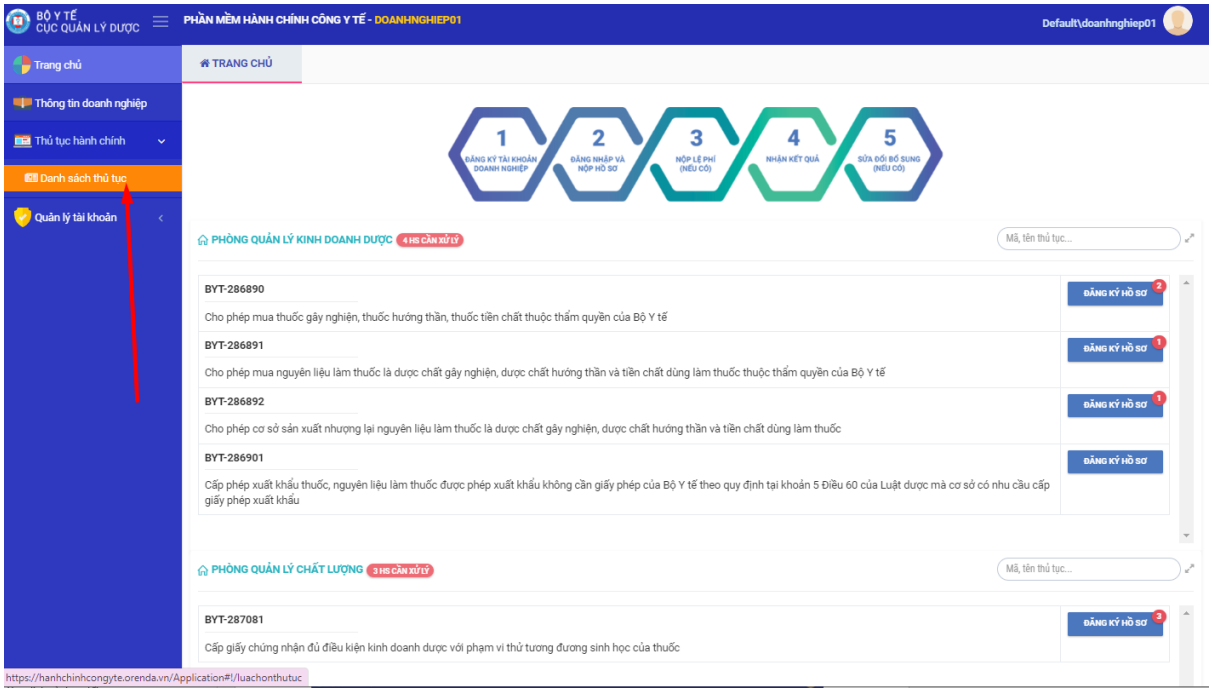
Kết quả: Khai báo thông tin hồ sơ thành công

2. Sửa đổi bổ sung thông tin

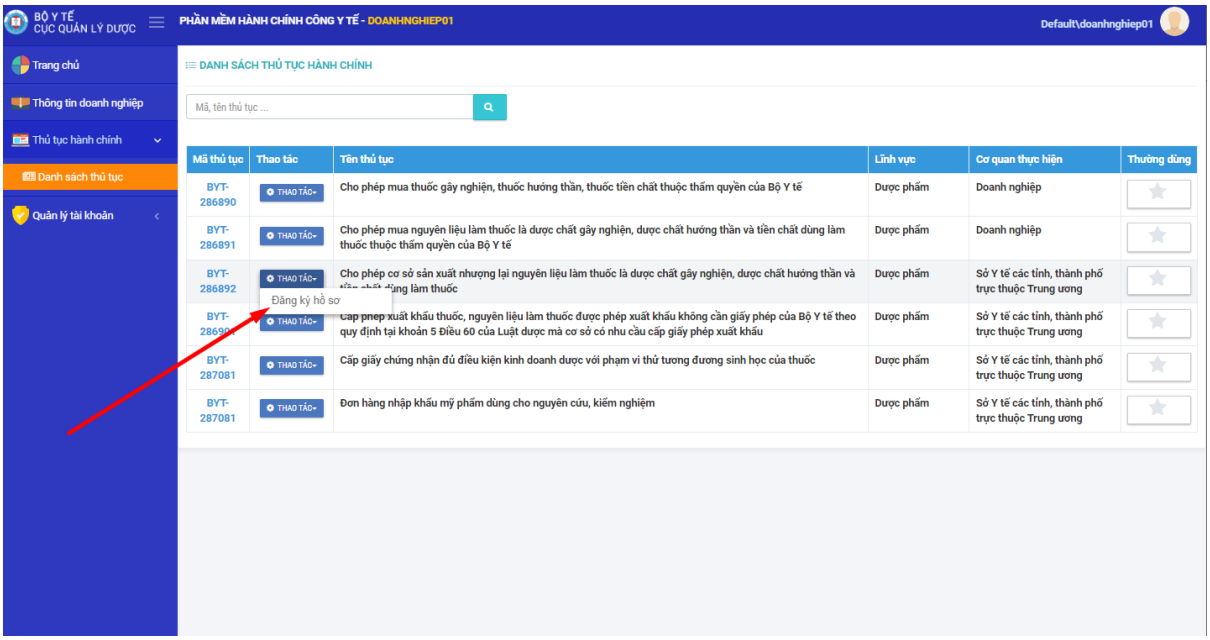
Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp sửa đổi bổ sung hồ sơ

Các bước thực hiện:

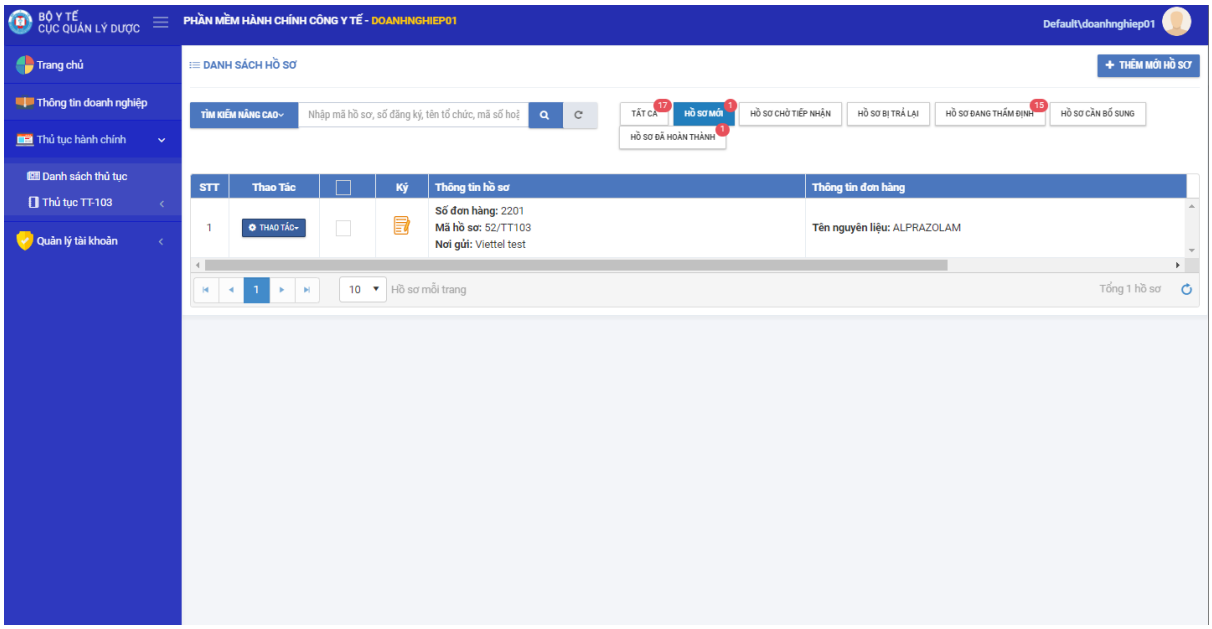
Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục

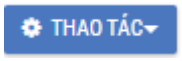


Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn tại TT-103, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ

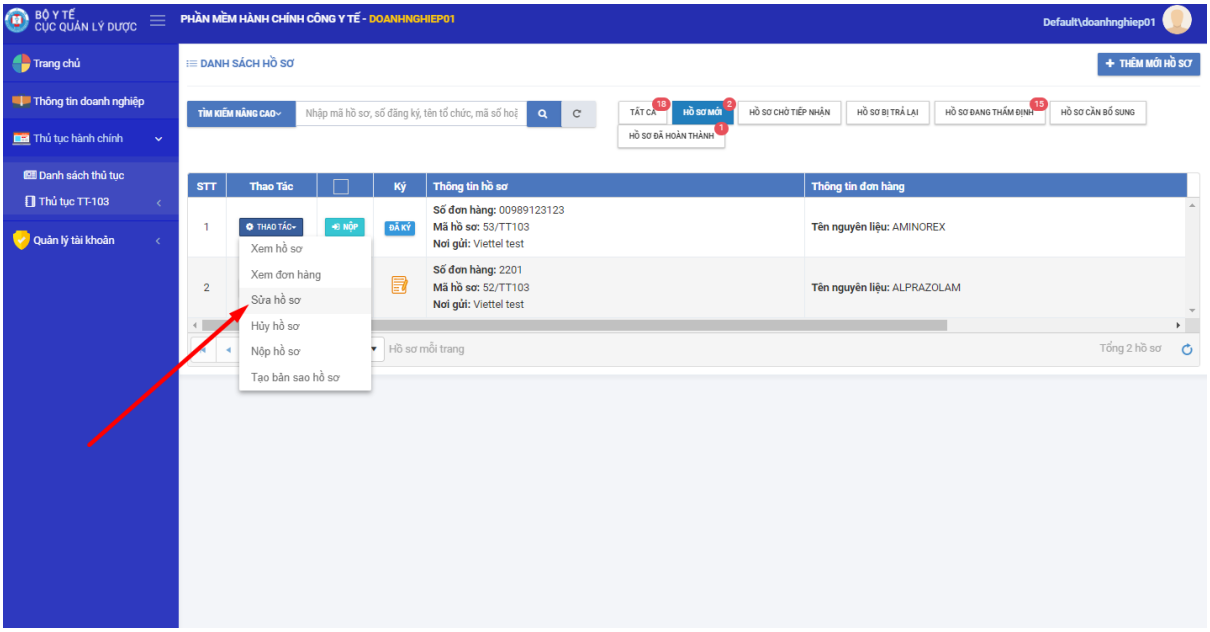


Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị



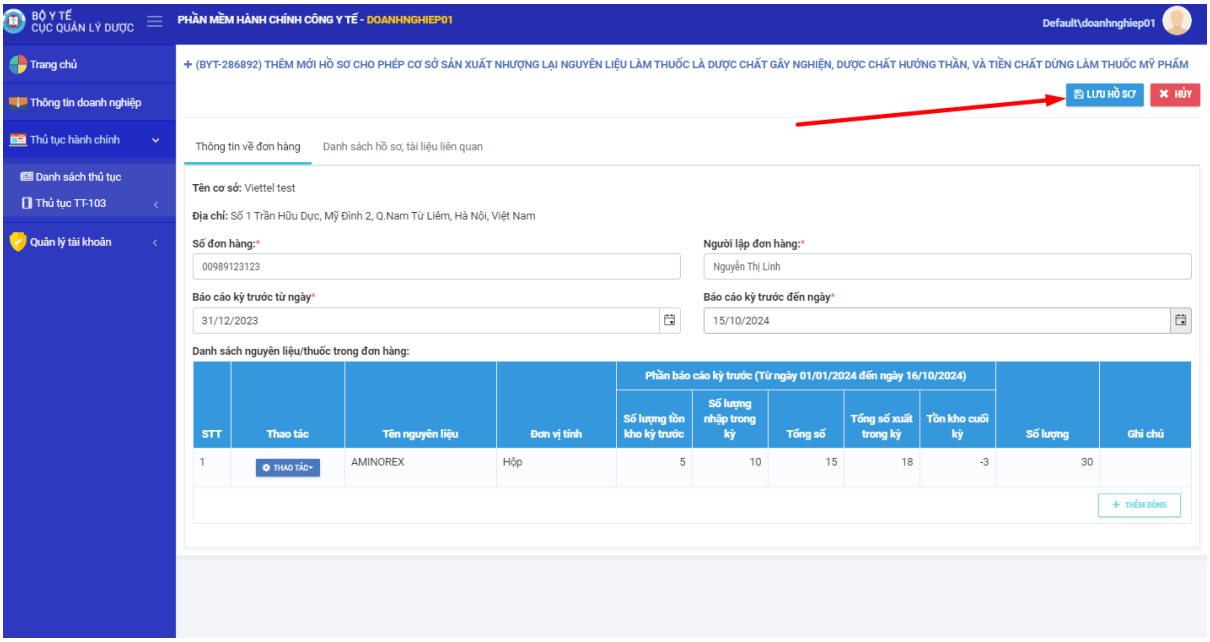
***Bước 3*:** Để sửa hồ sơ**,** tại màn hình danh sách hồ sơ -> chọn bản ghi hồ sơ cần sửa thông tin -> Nhấn chọn 

, chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



***Bước 4*:** Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút

để hoàn tất chỉnh sửa.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút HỦY
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

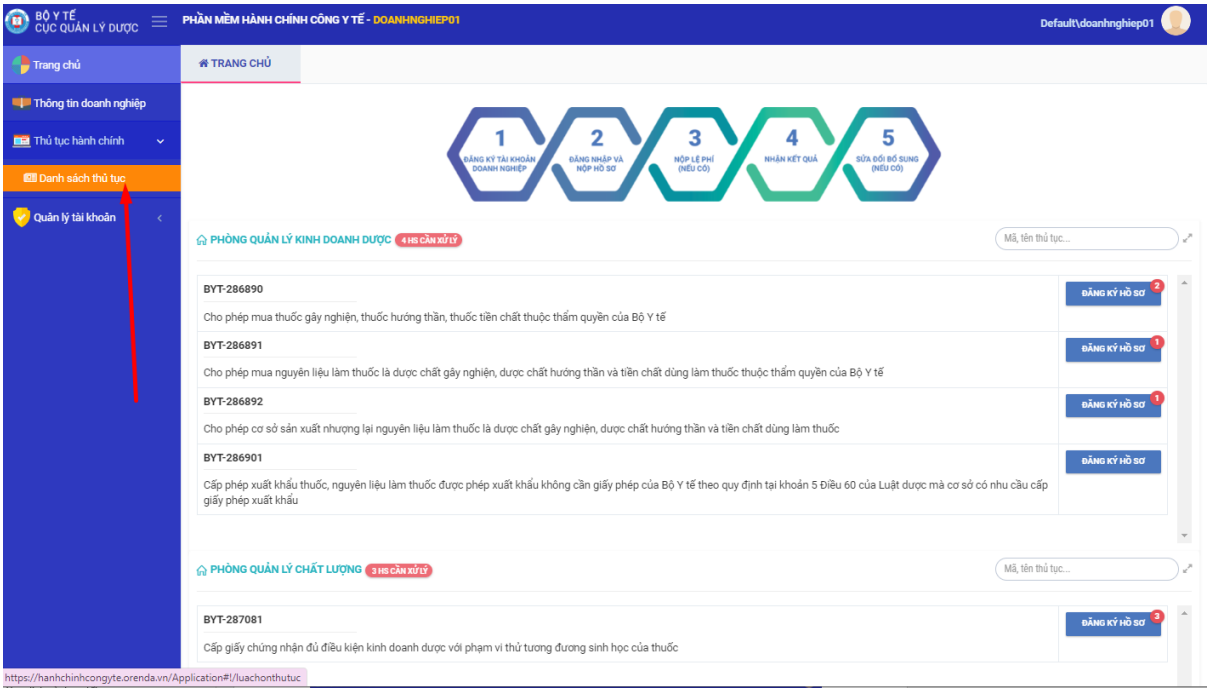
Kết quả: Hồ sơ được cập nhật thành công theo thông tin đã chỉnh sửa

3. Thanh toán

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp thực hiện thanh toán phí hồ sơ

Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục

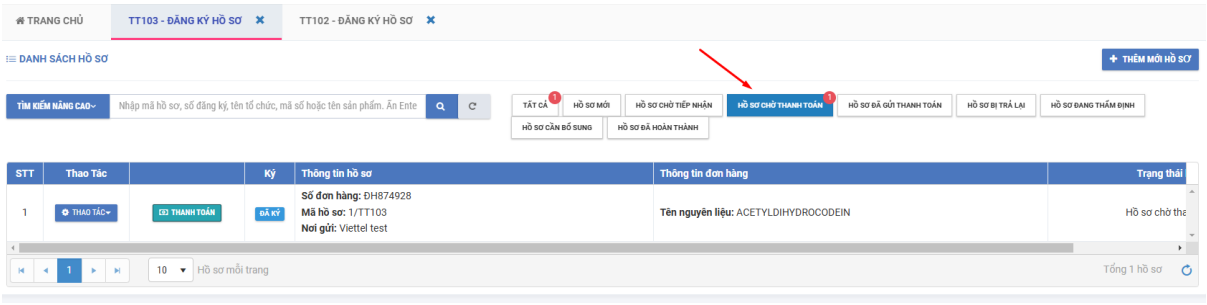


Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

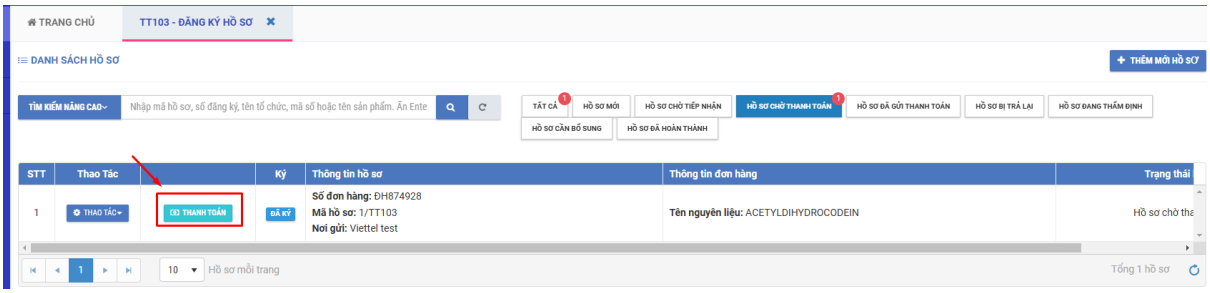
tại TT-103, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ

Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị

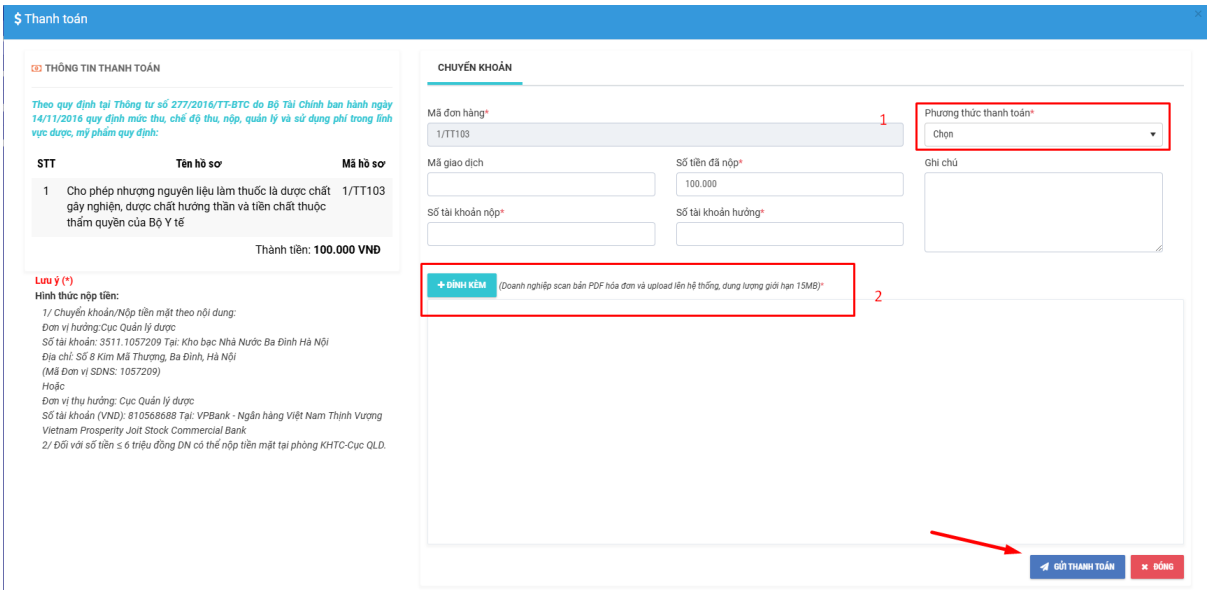
Bước 3: Chọn tab Hồ sơ chờ thanh toán



Bước 4:Màn hình hiển thị danh sách các hồ sơ chờ thanh toán -> nhấn chọn Thanh toán một bản ghi hồ sơ trong danh sách



- Hiển thị các thông tin thanh toán, người thực hiện nhập và nhấn Gửi thanh toán



Kết quả: Doanh nghiệp thực hiện thanh toán tiền phí hồ sơ thành công

XIII. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-104: Cấp phép 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

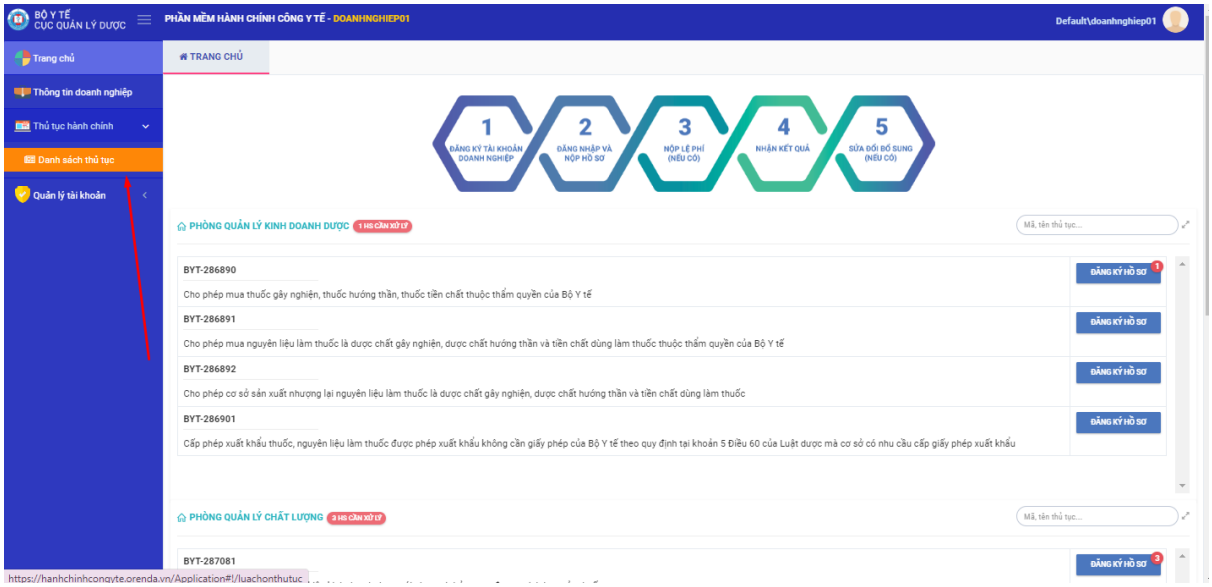
1. Thêm mới đơn hàng

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp khai báo thông tin hồ sơ

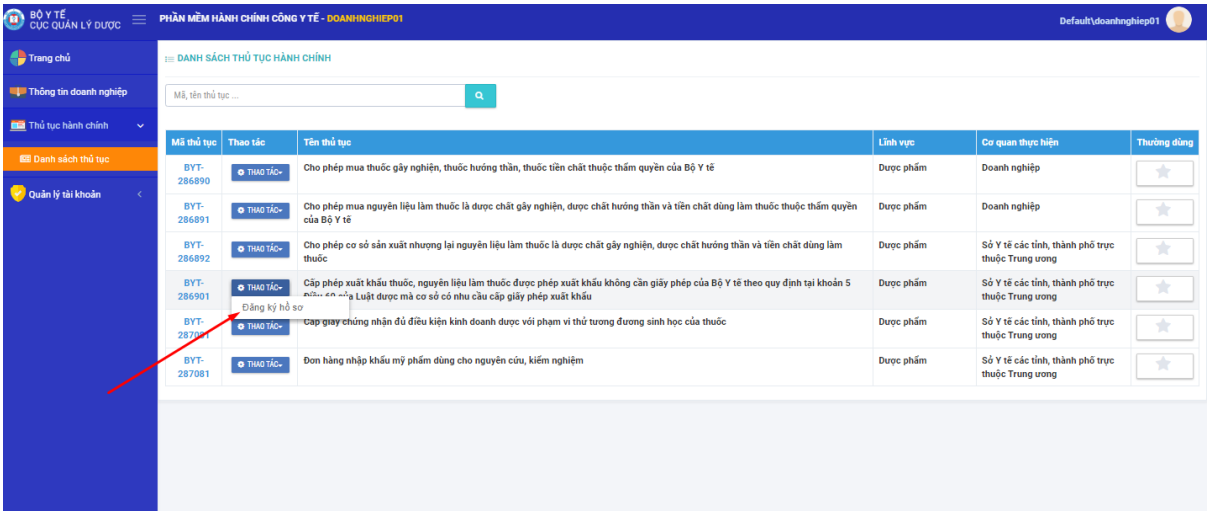
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành

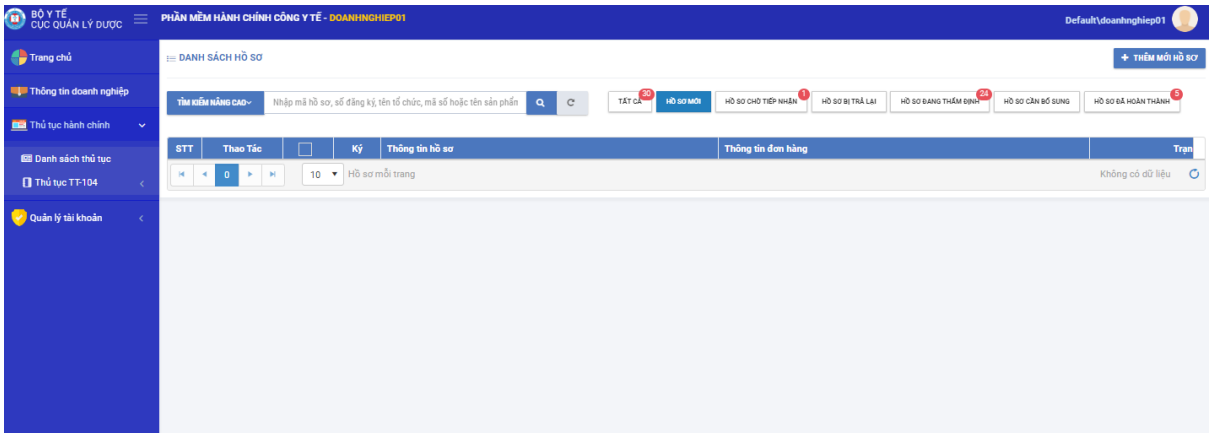
chính => Chọn Danh sách thủ tục



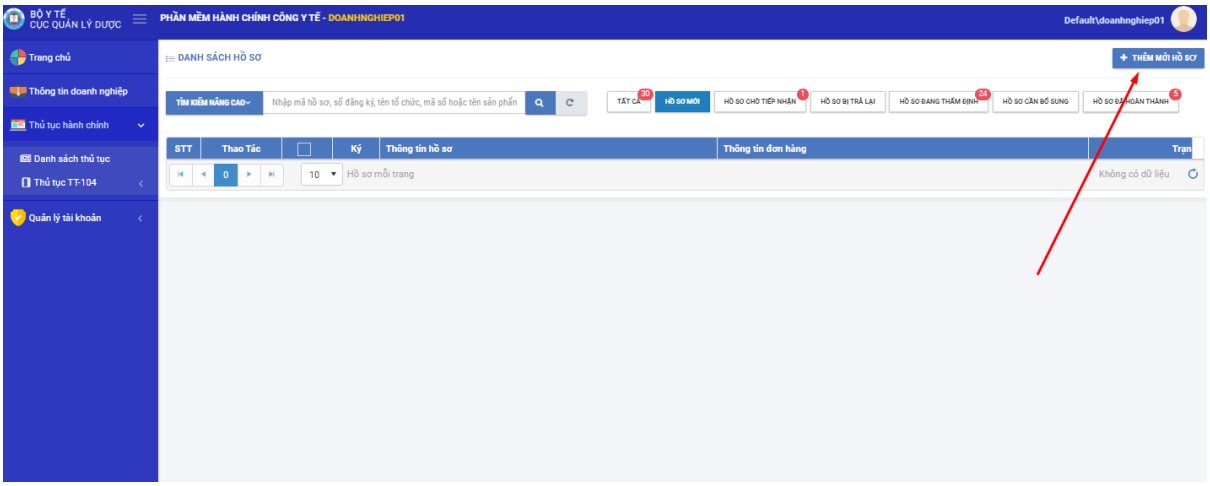
Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn tại TT-104, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị

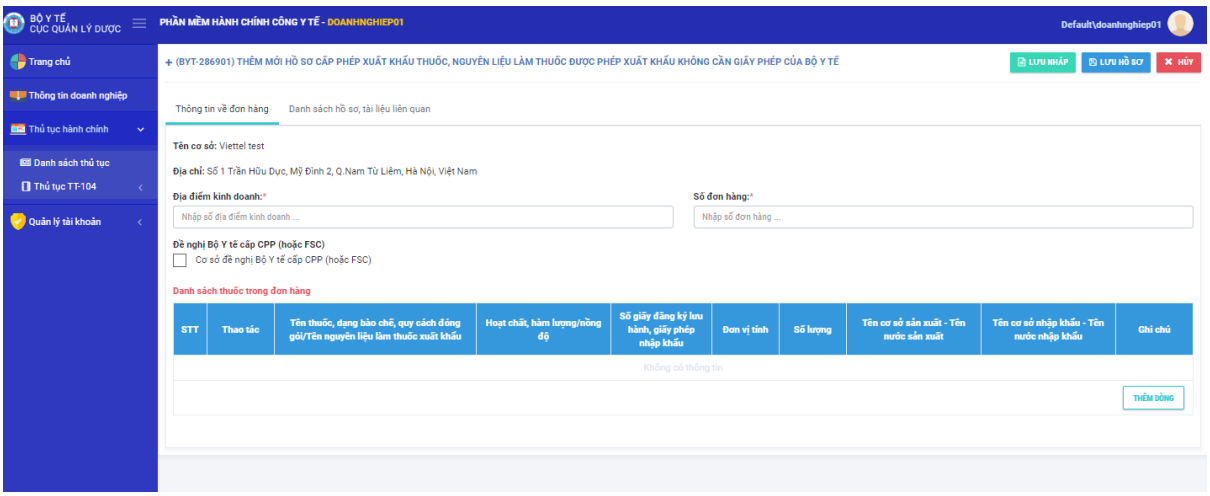


Bước 3: Tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấn chọn



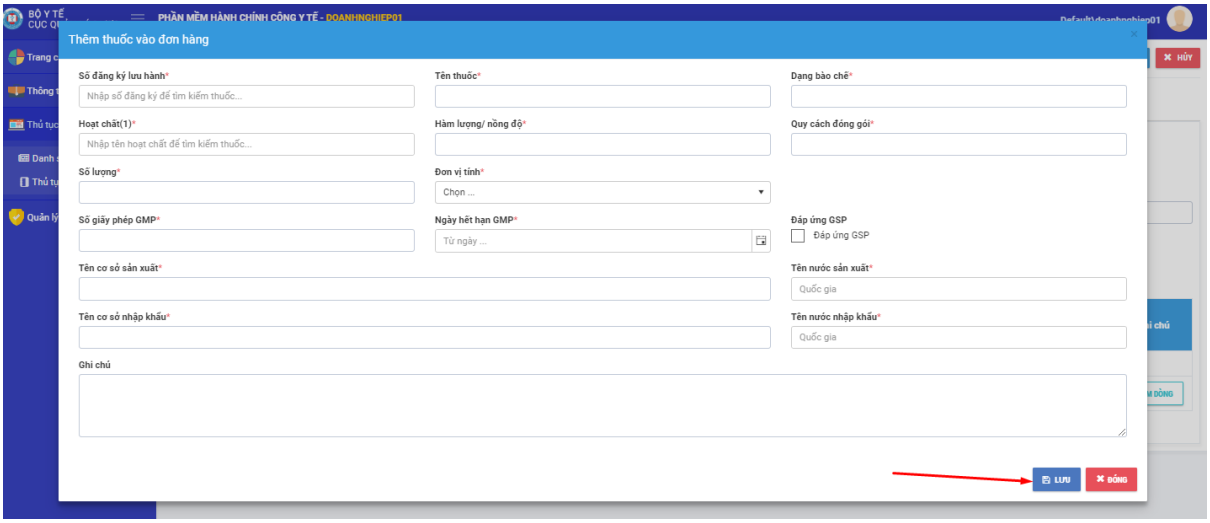
Bước 4: Màn hình Thêm mới hồ sơ được hiển thị.

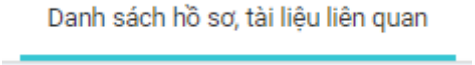
- Nhập thông tin về đơn hàng bao gồm: Địa điểm kinh doanh, Số đơn hàng, Danh sách thuốc trong đơn hàng



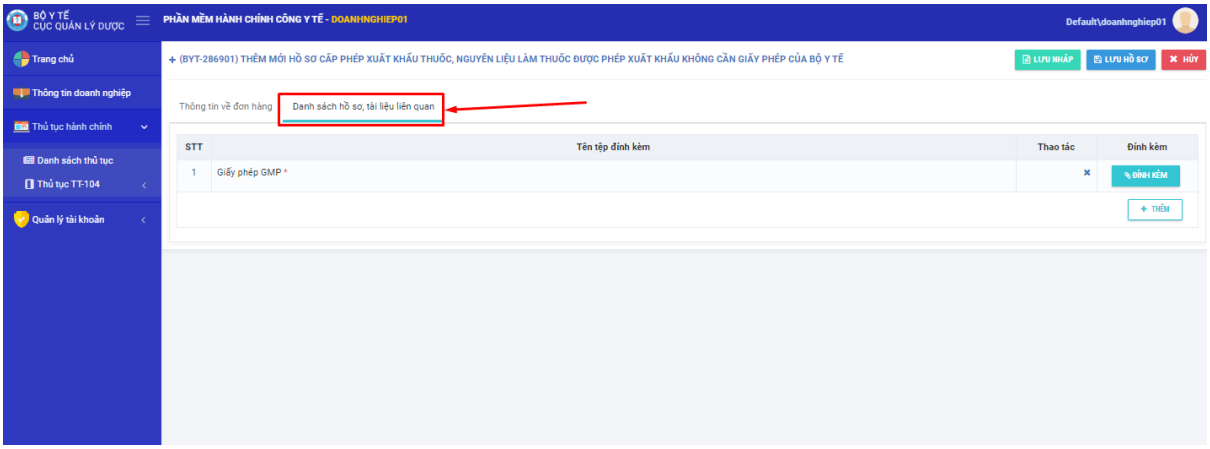
- Nhập thông tin danh sách thuốc trong đơn hàng bằng cách chọn

màn hình sẽ hiển thị form nhập thông tin thuốc vào đơn hàng. Hoàn thành nhập thông tin thuốc nhấn Lưu



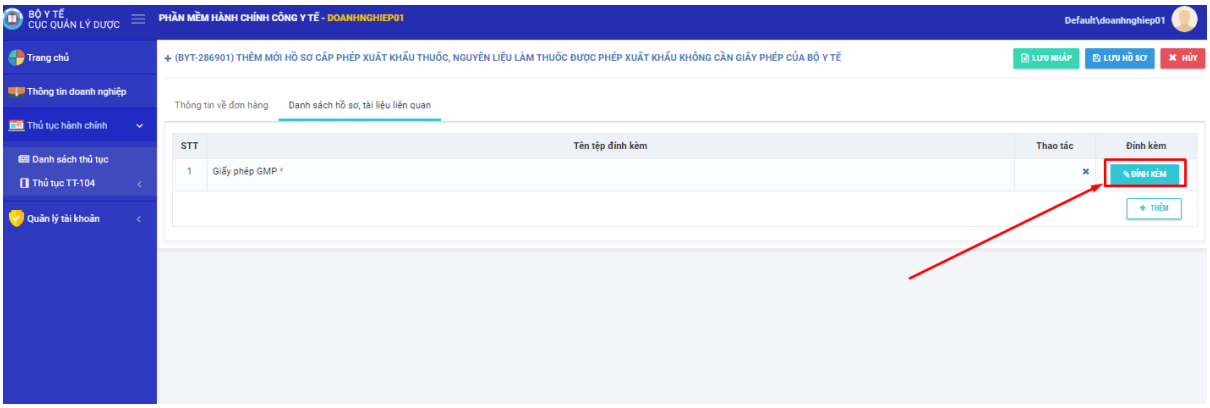
- Đính kèm hồ sơ, tài liệu liên quan tại tab 

.

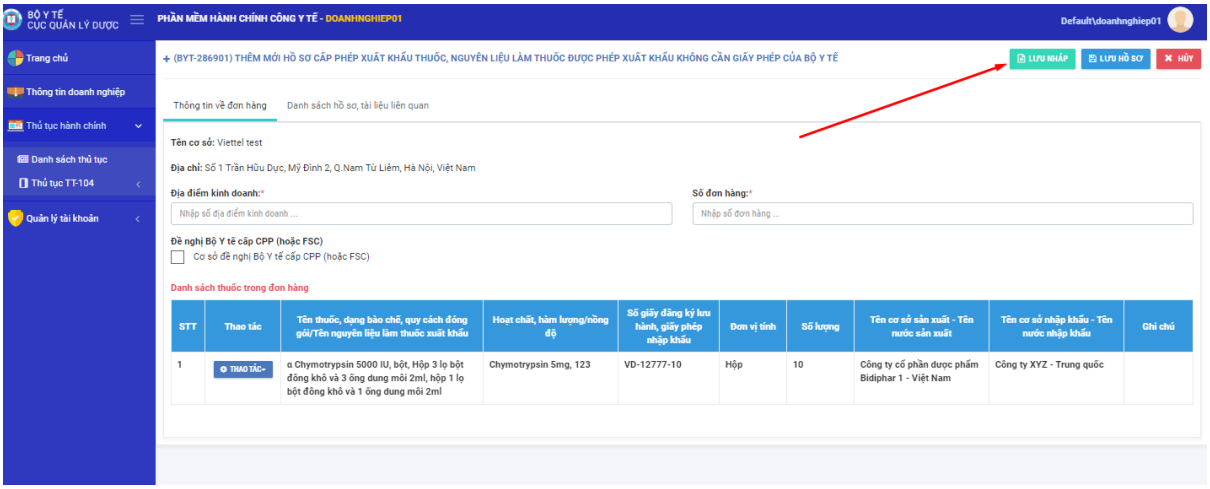


Người dùng nhập tên file đính kèm và nhấn

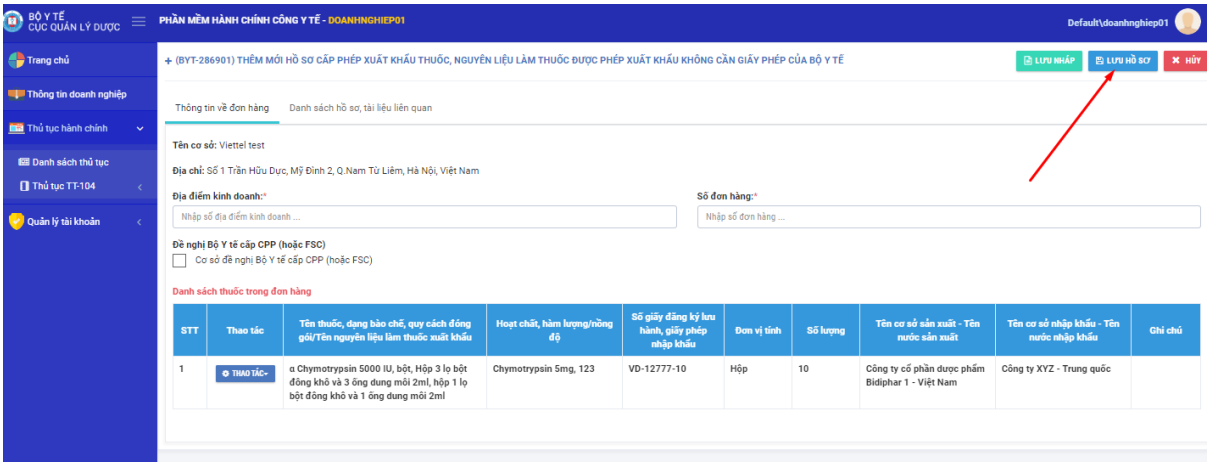
để thực hiện tải file hồ sơ, tài liệu từ máy cá nhân



- Nhấn nút để thực hiện lưu nháp đơn hàng vào hệ thống.



- Nhấn nút để hoàn tất khai báo thông tin.



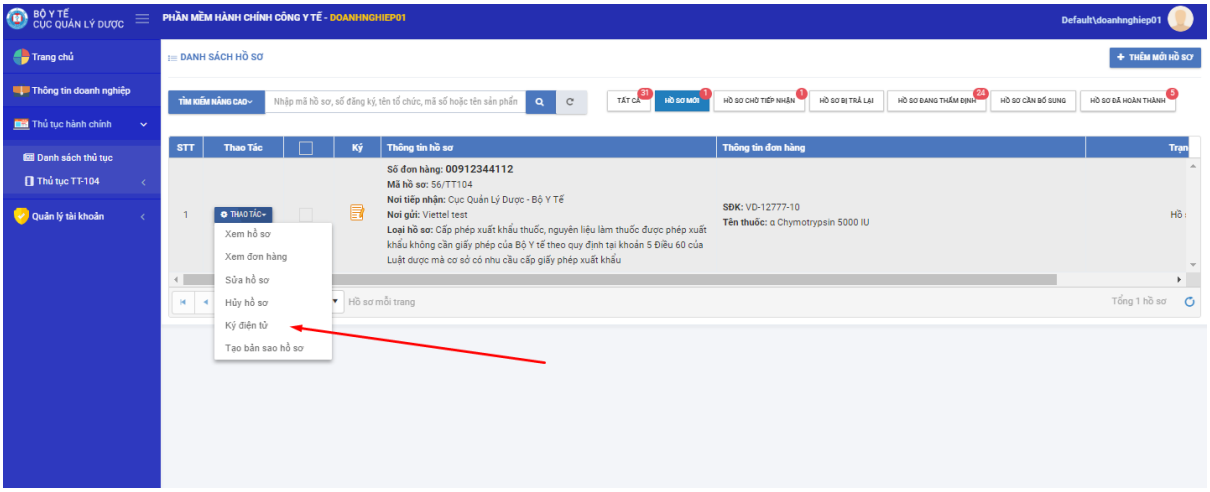
Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút **HỦY** hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Các mục có dấu * yêu cầu bắt buộc nhập thông tin

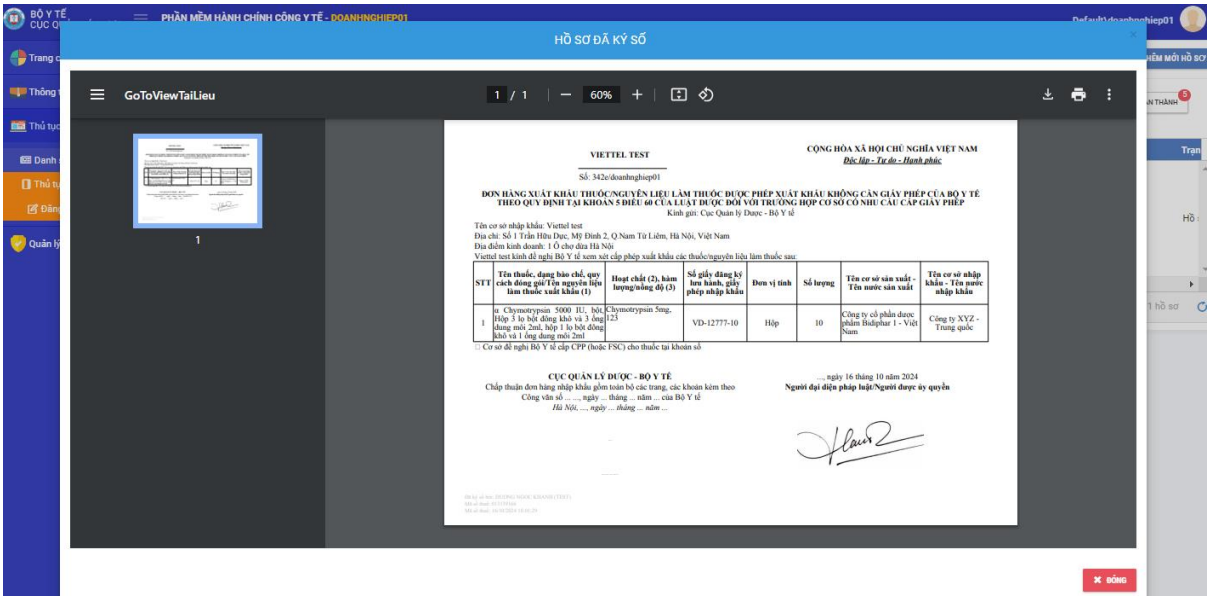
***Bước 5*:** Để ký số hồ sơ, tại màn hình đăng ký có thể thực hiện theo 2 cách

Cách 1: Nhấn vào icon tại hồ sơ cần ký số.

Cách 2: Nhấn nút **THAO TÁC**, chọn **Ký điện tử** tại cột thao tác của hồ sơ cần ký.

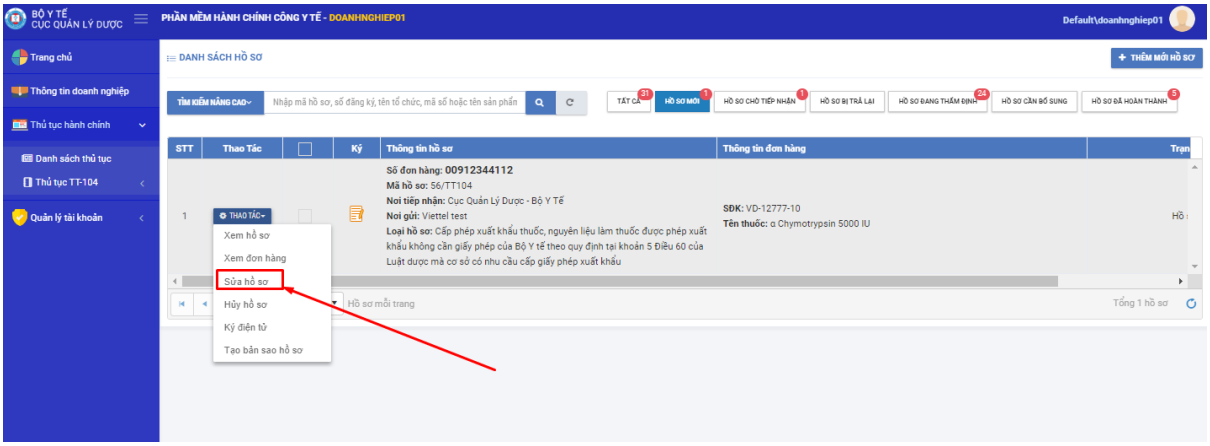


***Bước 6*:** Hệ thống hiển thị thông tin văn bản ký số

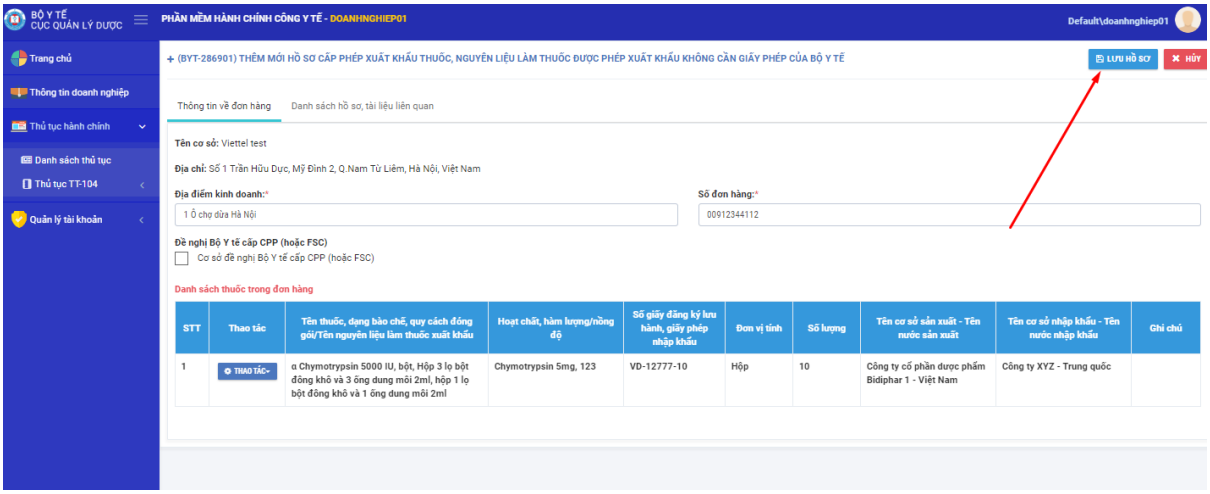


Nhấn nút để thực hiện đóng màn hình và quay trở lại màn hình Đăng ký hồ sơ

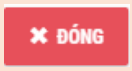
Bước 7: Để sửa hồ sơ, tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấp vào nút , chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



Bước 8: Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút để hoàn tất chỉnh sửa.



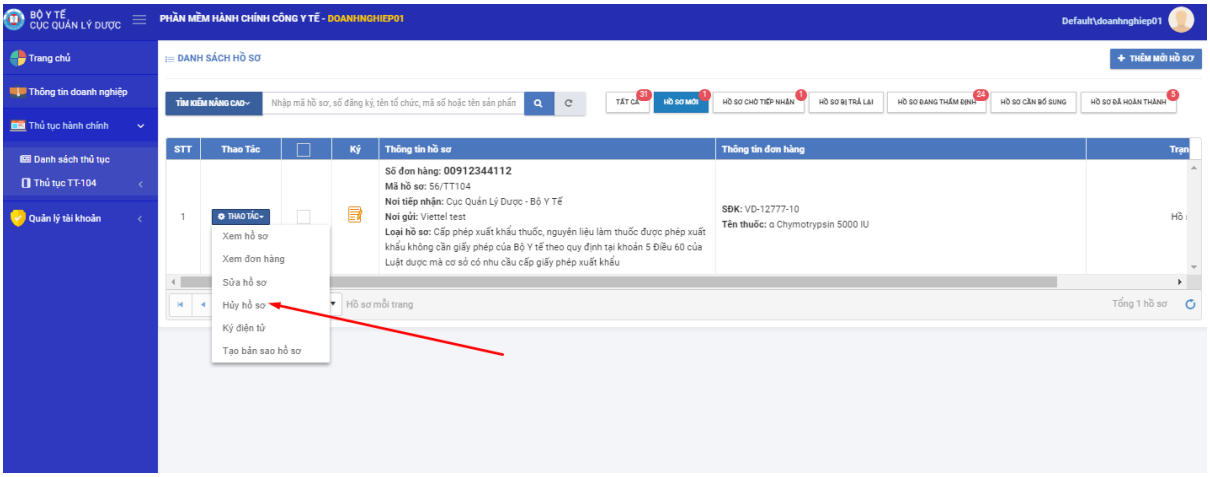
Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút 

hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

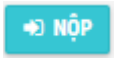
Bước 9: Để huỷ hồ sơ, nhấn chọn

tại hồ sơ muốn huỷ. Sau đó tiếp tục chọn Huỷ hồ sơ

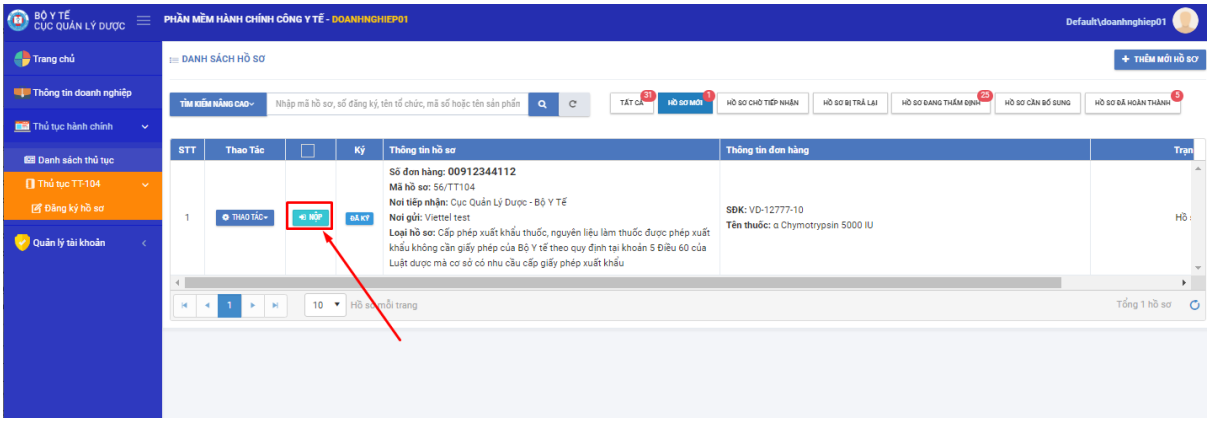


- Màn hình hiển thị thông báo xác nhận xoá. Chọn Có để đồng ý xoá, chọn Đóng để từ chối xoá bản ghi vừa chọn

Bước 10: Để nộp hồ sơ có thể thực hiện theo 2 cách

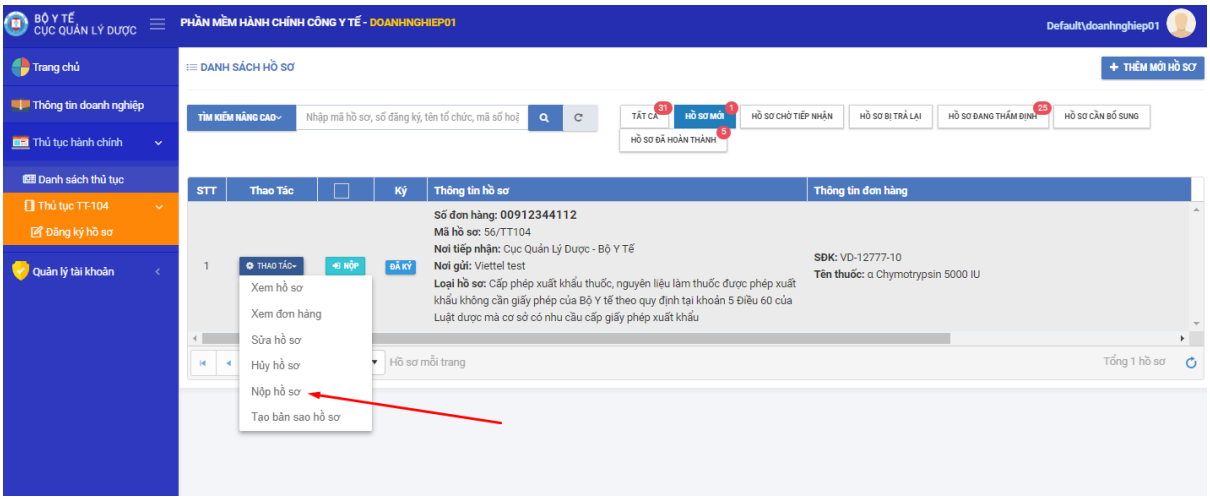
Cách 1: Nhấn vào icon 

tại hồ sơ cần nộp



Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Nộp hồ sơ** tại cột thao tác của hồ sơ nộp.



Bước 11: Hệ thống hiển thị pop-up xác nhận gửi hồ sơ. Nhấp chọn nút **NỘP HỒ SƠ** để hoàn tất gửi hồ sơ.

Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút **ĐÓNG** hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up

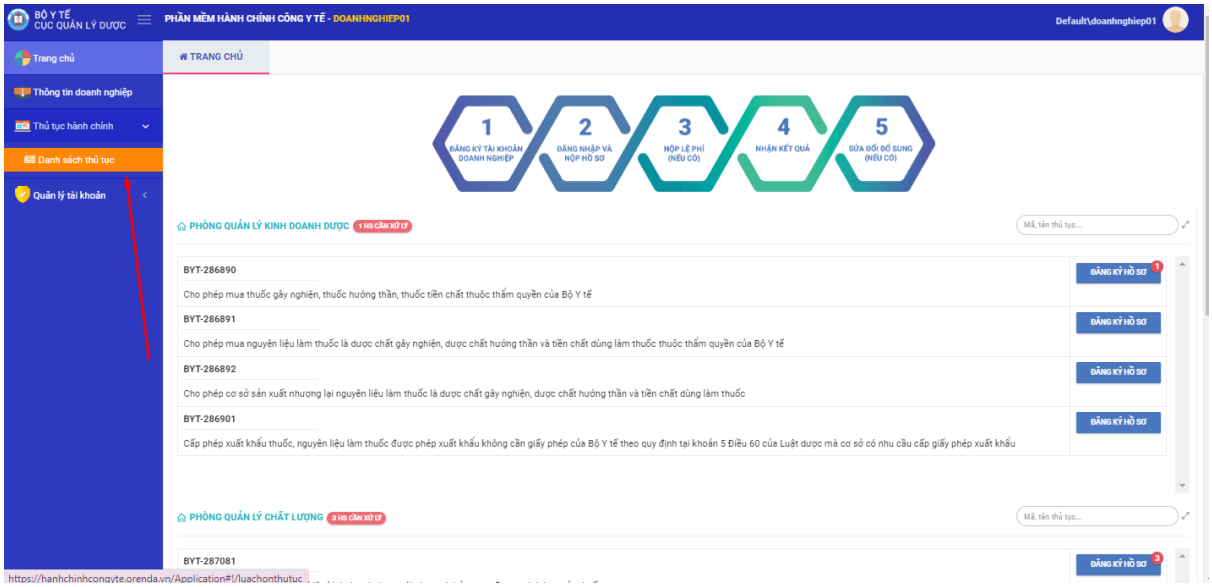
Kết quả: Khai báo thông tin hồ sơ thành công

2. Sửa đổi bổ sung đơn hàng

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp sửa đổi bổ sung hồ sơ

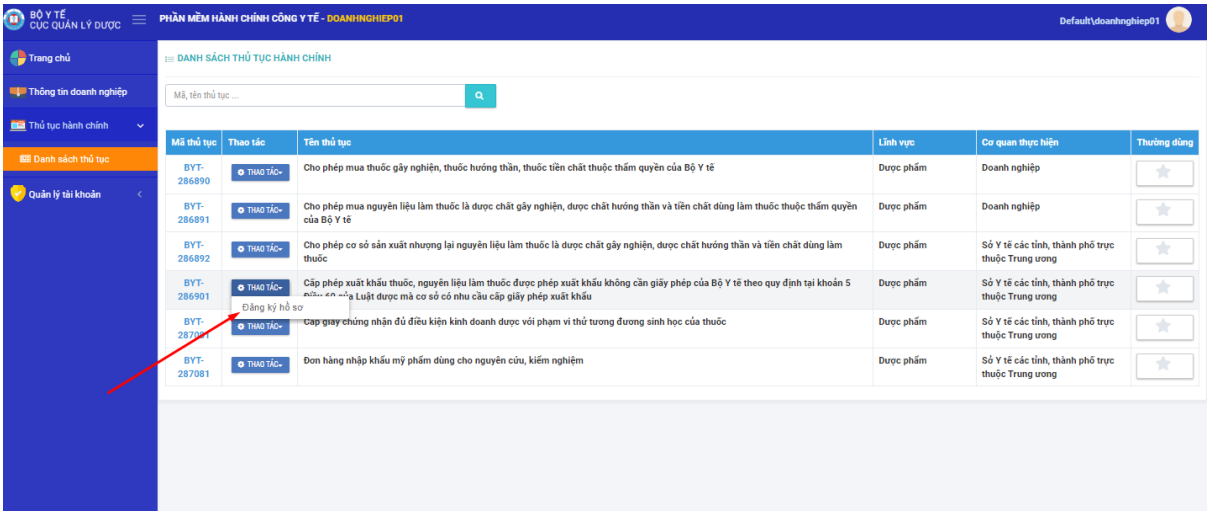
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục

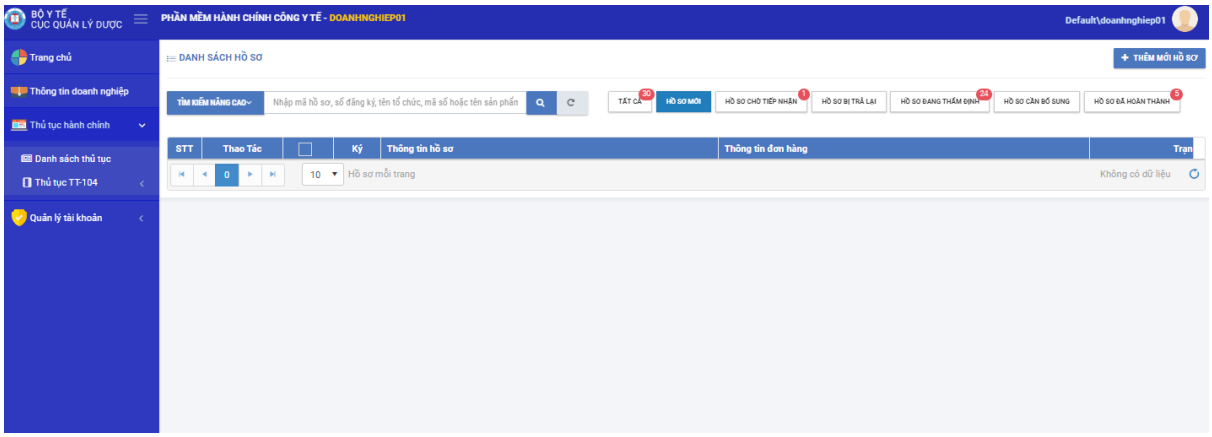


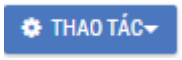
Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

tại TT-104, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ

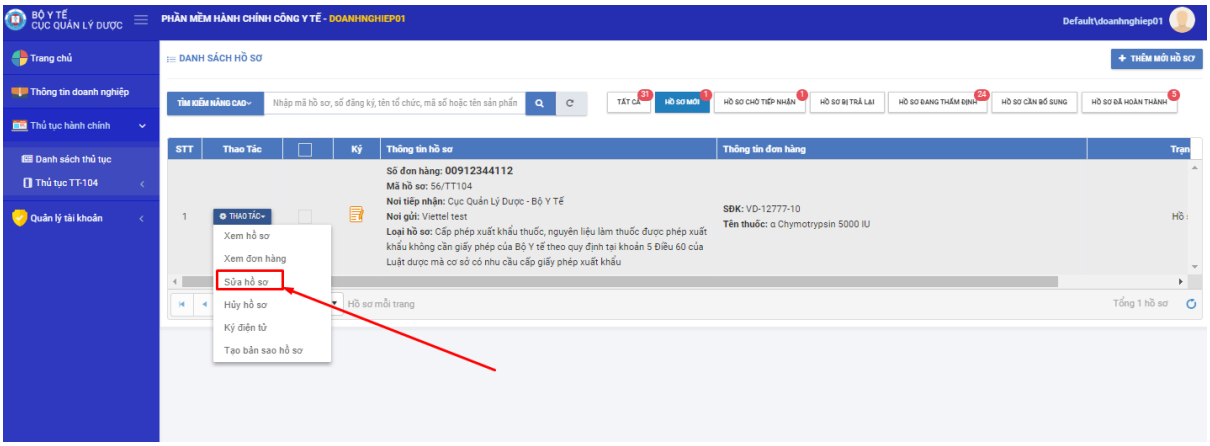


Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị



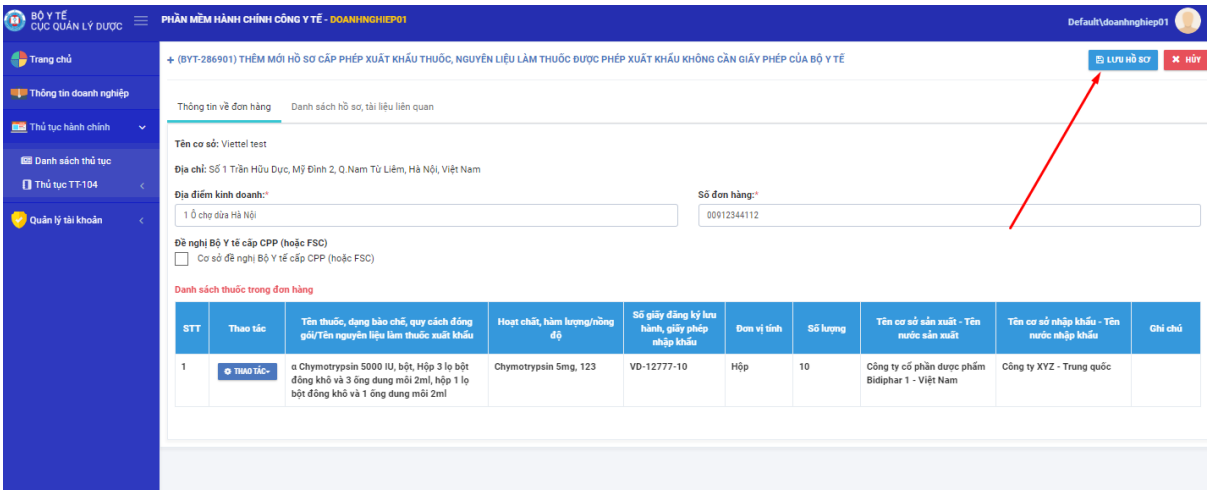
Bước 3: Để sửa hồ sơ, tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấp vào nút 

, chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



Bước 4: Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút

để hoàn tất chỉnh sửa.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút

hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

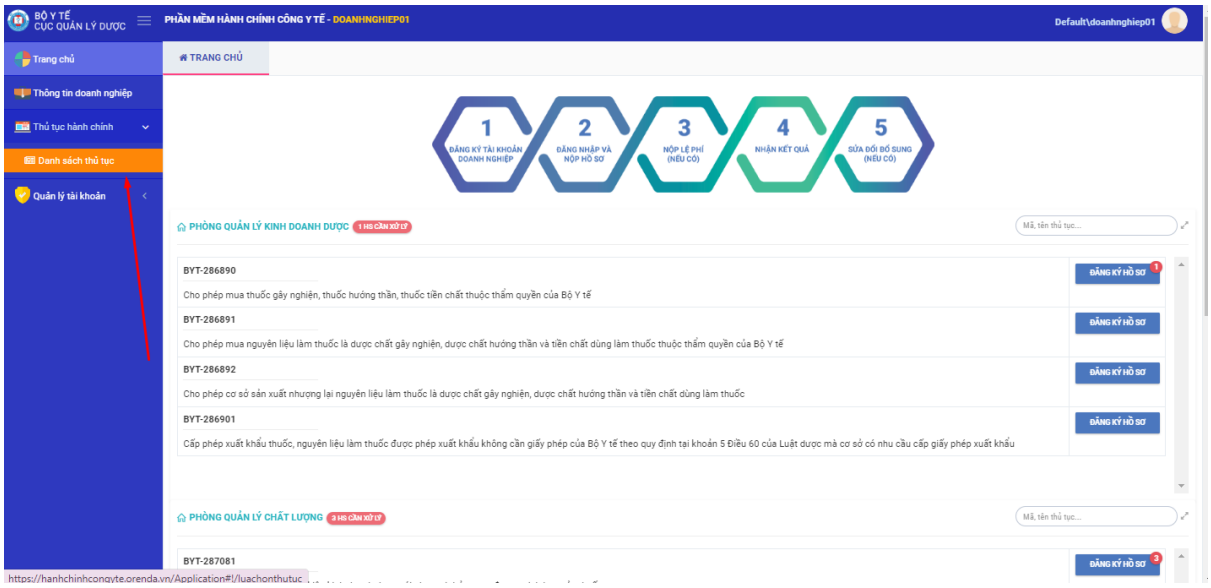
Kết quả: Hồ sơ được cập nhật thành công theo thông tin đã chỉnh sửa

3. Thanh toán

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp thực hiện thanh toán phí hồ sơ

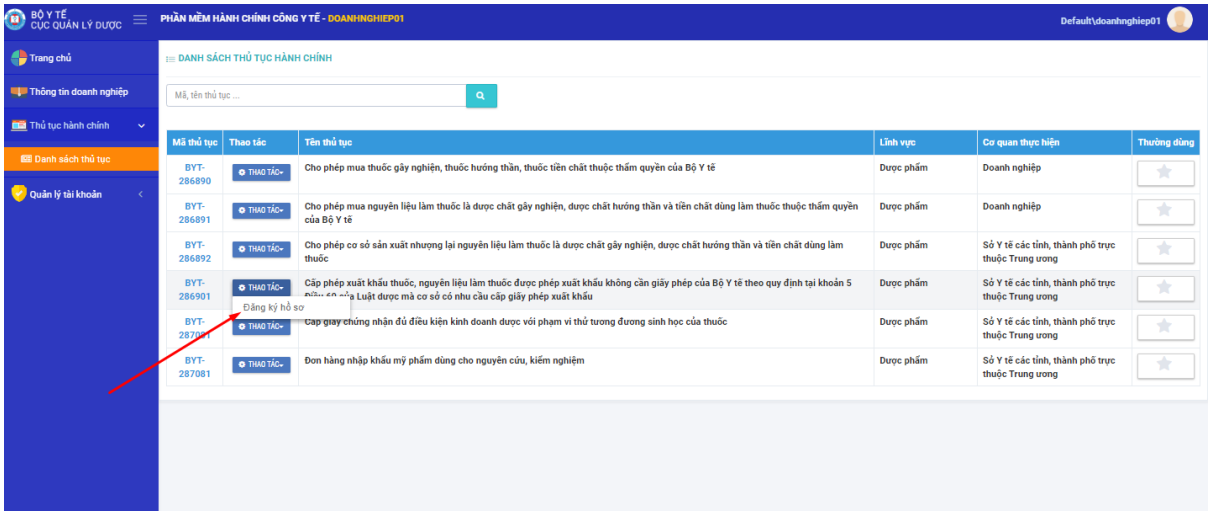
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục

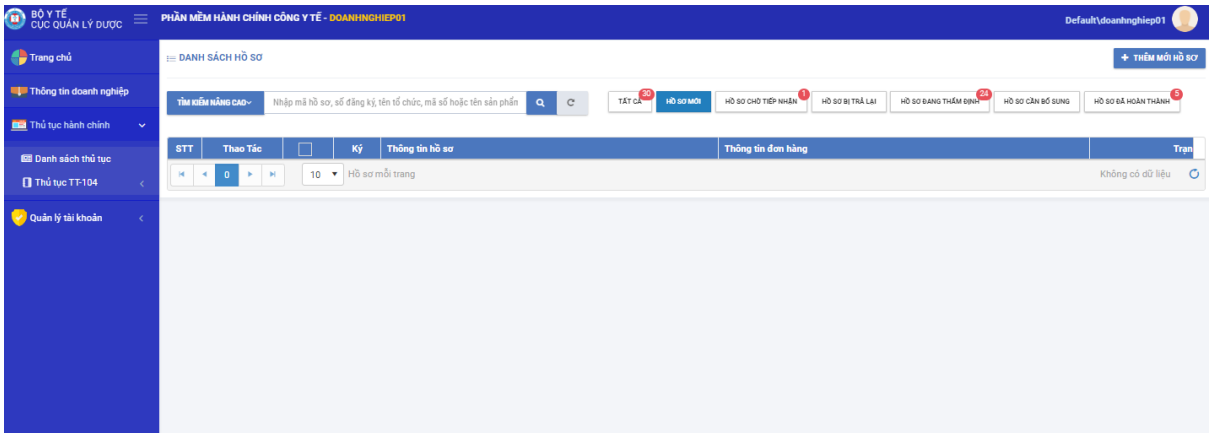


Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

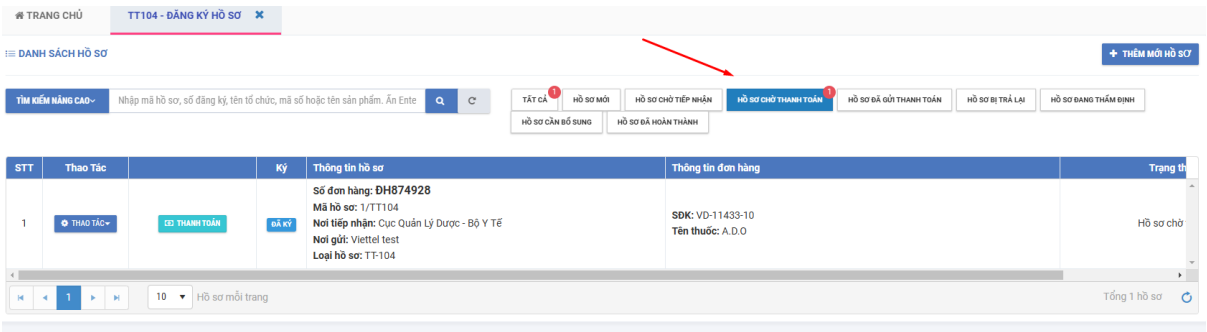
tại TT-104, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



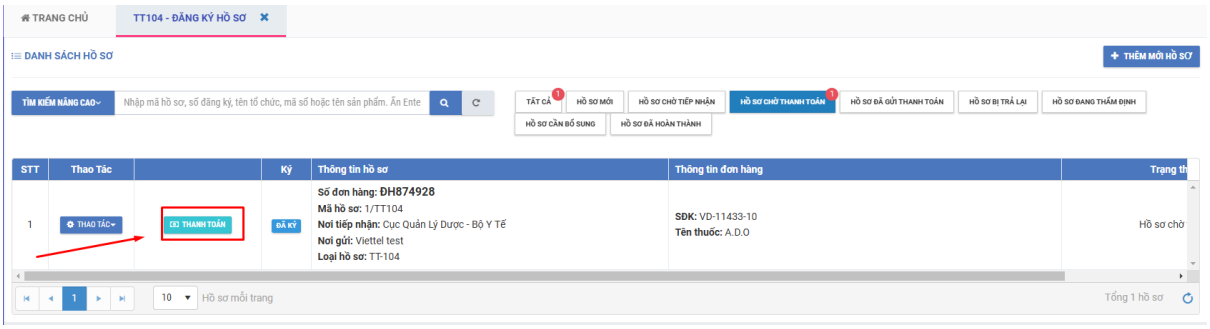
Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị



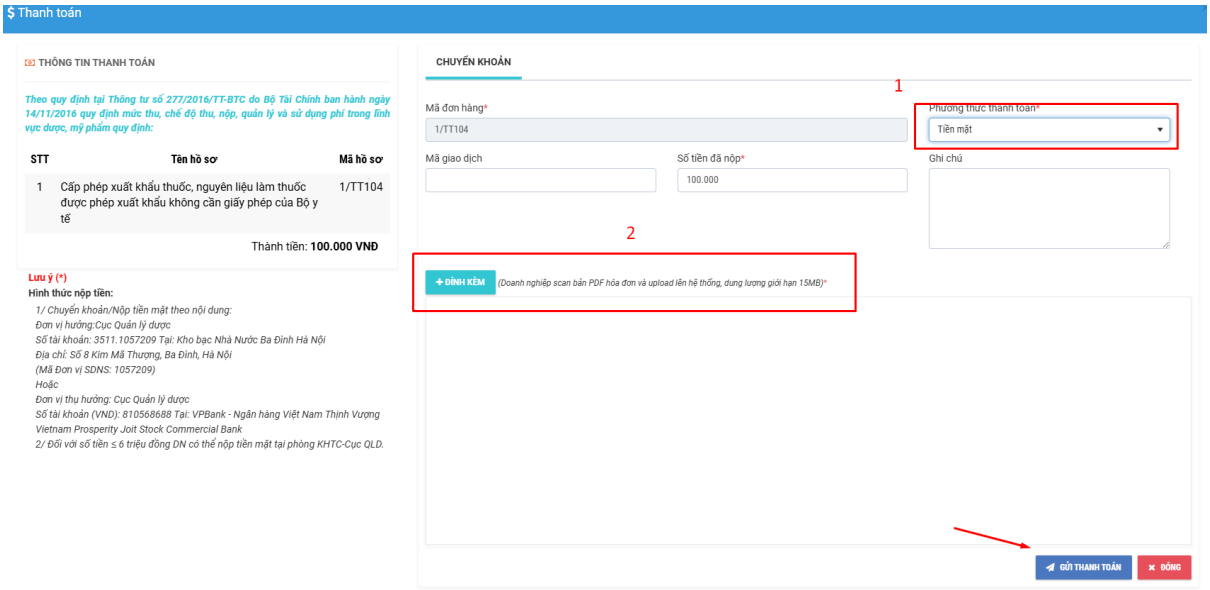
Bước 3: Chọn tab Hồ sơ chờ thanh toán



Bước 4:Màn hình hiển thị danh sách các hồ sơ chờ thanh toán -> nhấn chọn Thanh toán một bản ghi hồ sơ trong danh sách



- Hiển thị các thông tin thanh toán, người thực hiện nhập và nhấn Gửi thanh toán



Kết quả: Doanh nghiệp thực hiện thanh toán tiền phí hồ sơ thành công

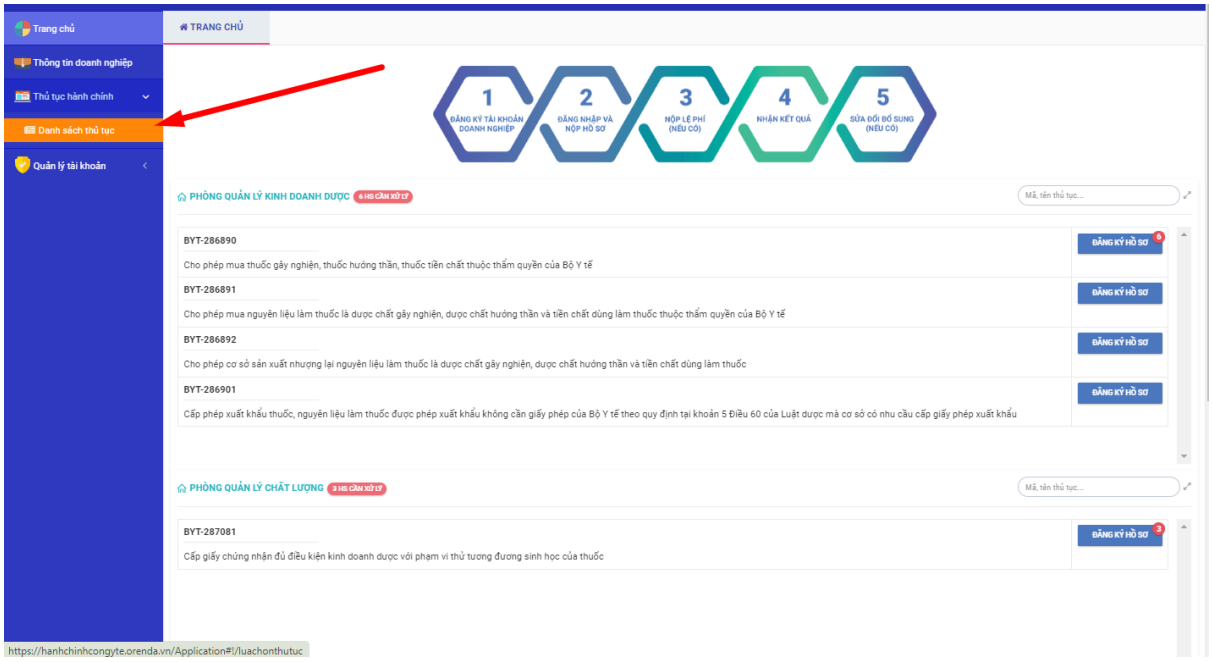
XIV. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-105: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc

1. Khai báo thông tin

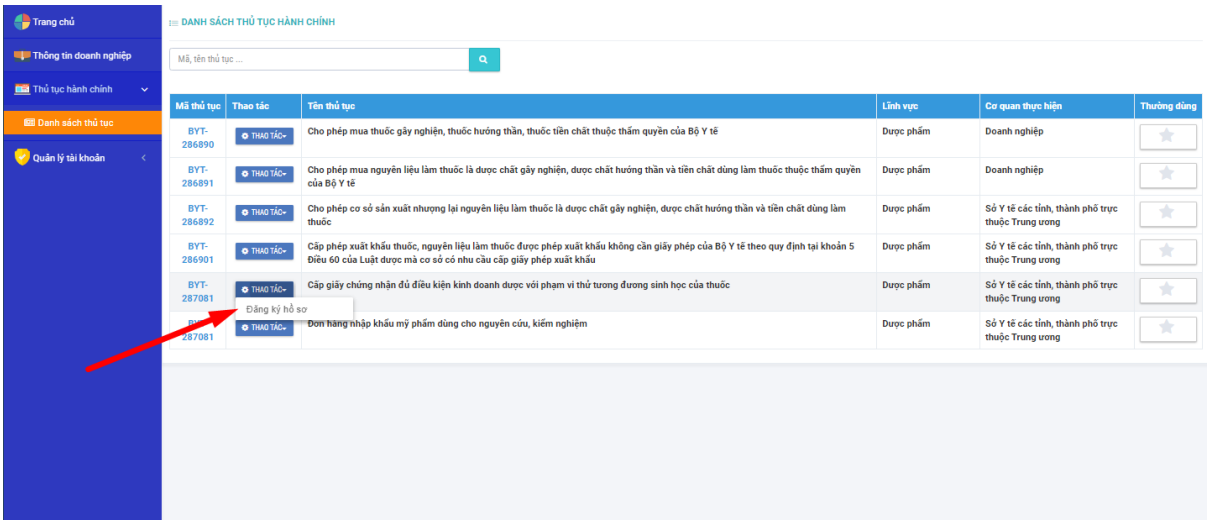
Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp khai báo thông tin hồ sơ

Các bước thực hiện:

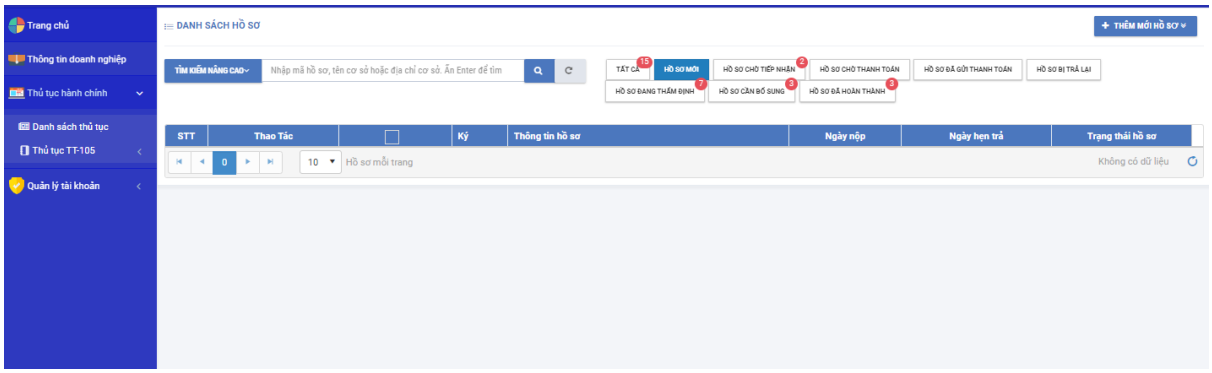
Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục



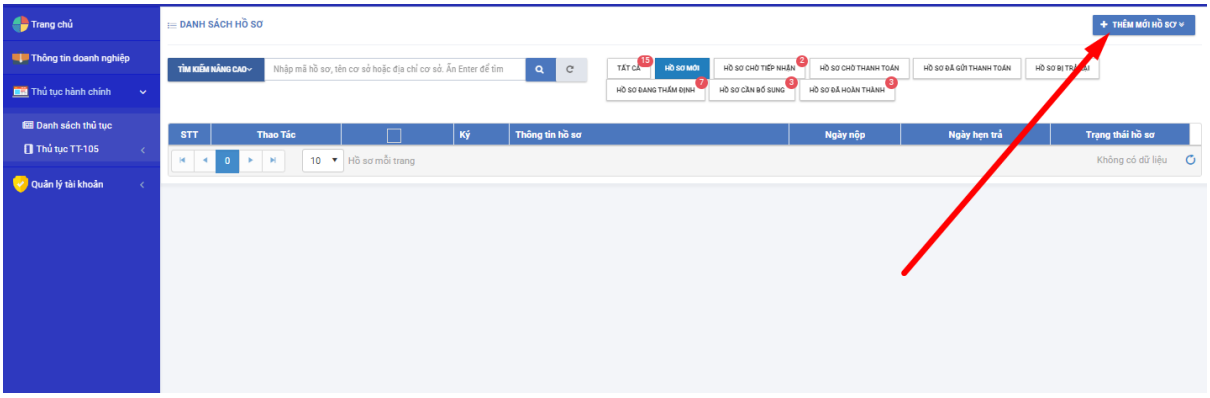
Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn tại TT-105, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



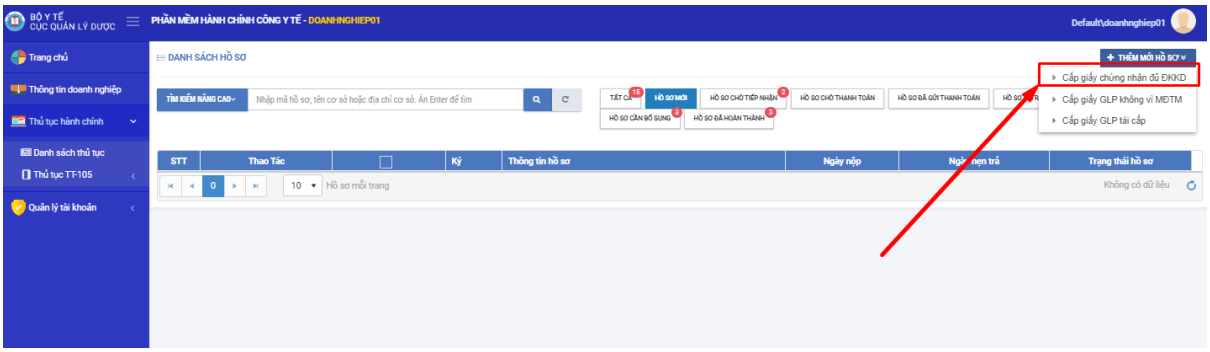
Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị



Bước 3: Tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấn chọn

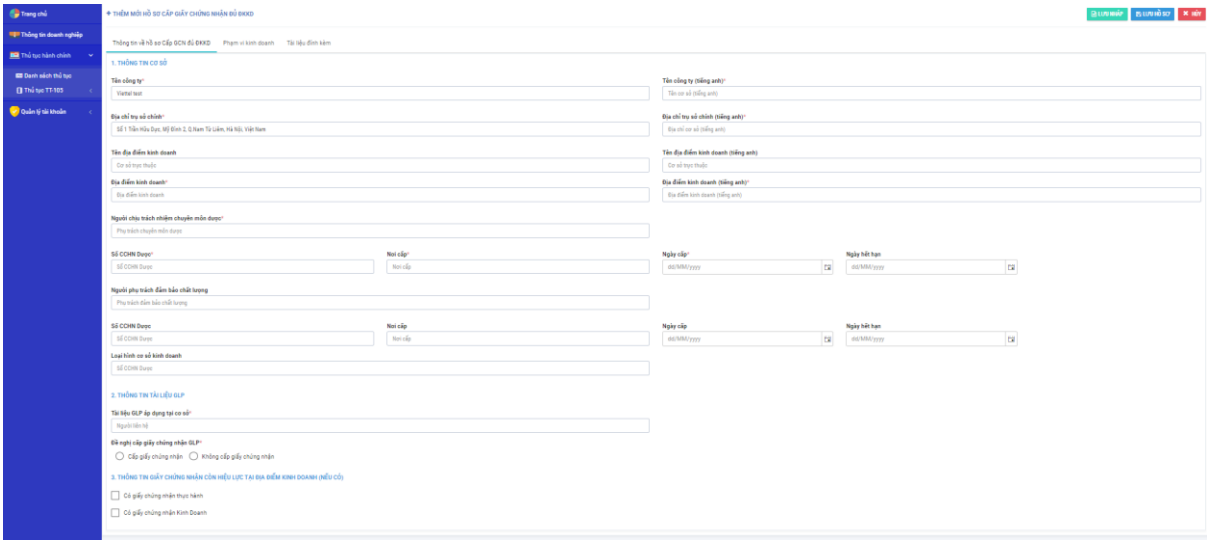


Màn hình hiển thị 3 loại hồ sơ thêm mới -> nhấn chọn Cấp giấy chứng nhận đủ ĐKKD

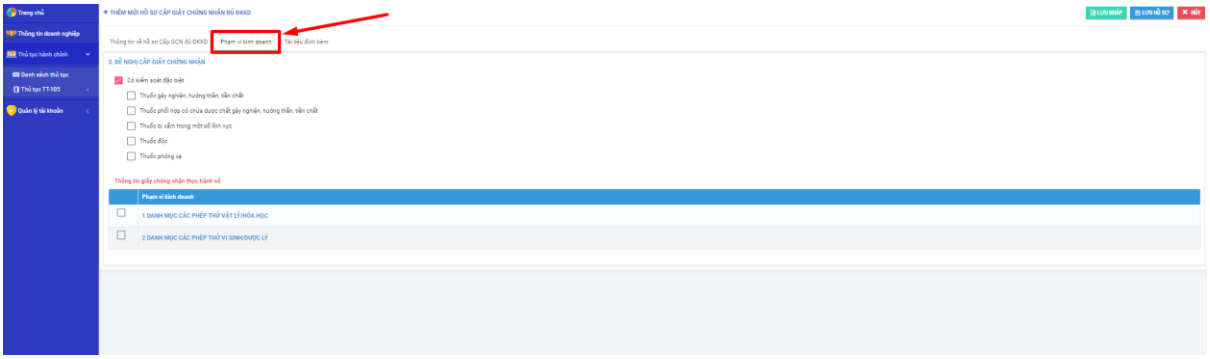


Bước 4: Màn hình Thêm mới hồ sơ được hiển thị.

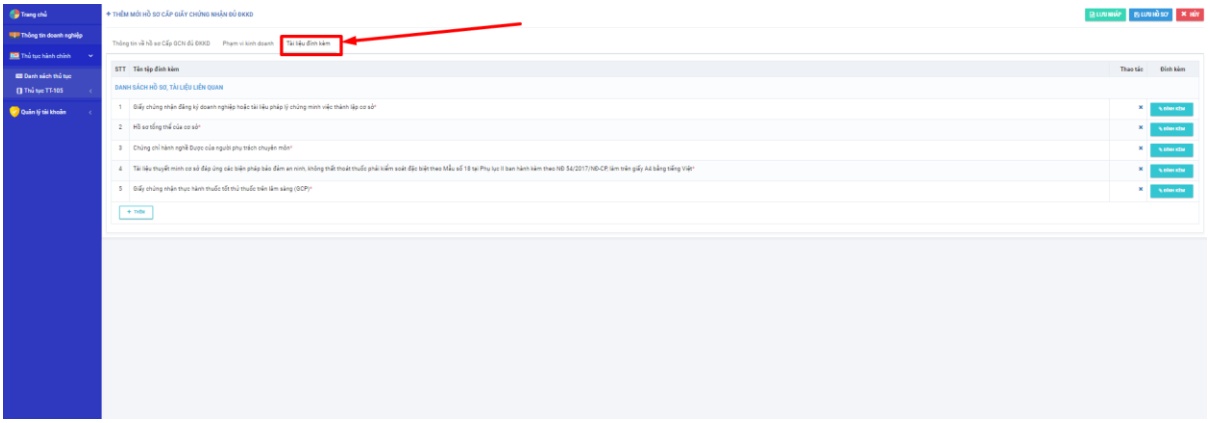
- Nhập thông tin về hồ sơ Cấp GCN đủ ĐKKD gồm: Thông tin cơ sở, Thông tin tìa liệu GLP, Thông tin giấy chứng nhận còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh (nếu có)



- Nhập thông tin tại tab Phạm vi kinh doanh:

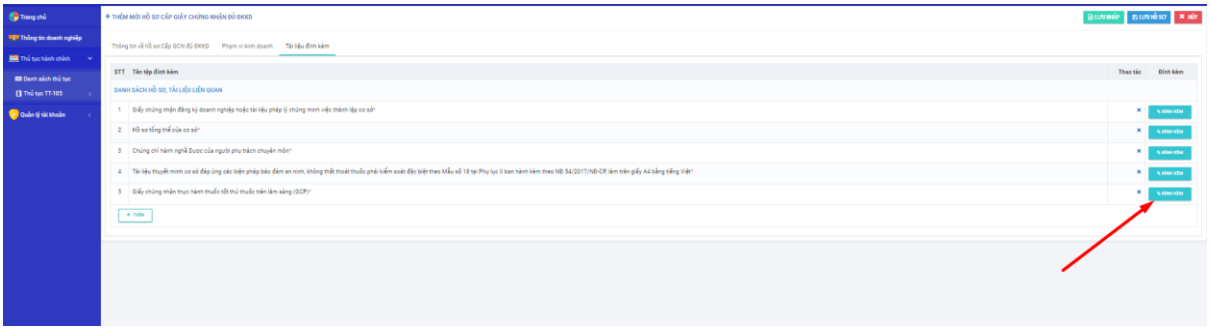


- Đính kèm các tài liệu liên quan:



Người dùng nhấn

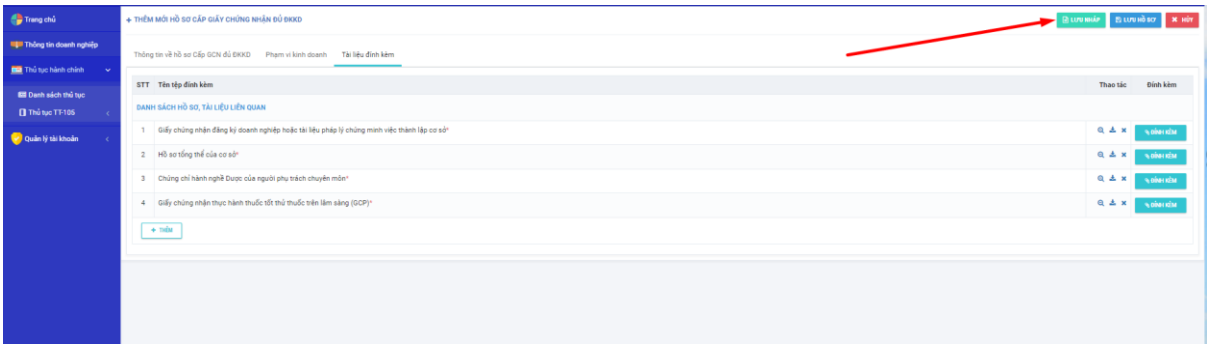
để thực hiện tải file hồ sơ, tài liệu từ máy cá nhân



Bước 5: Hoàn thành nhập thông tin hồ sơ

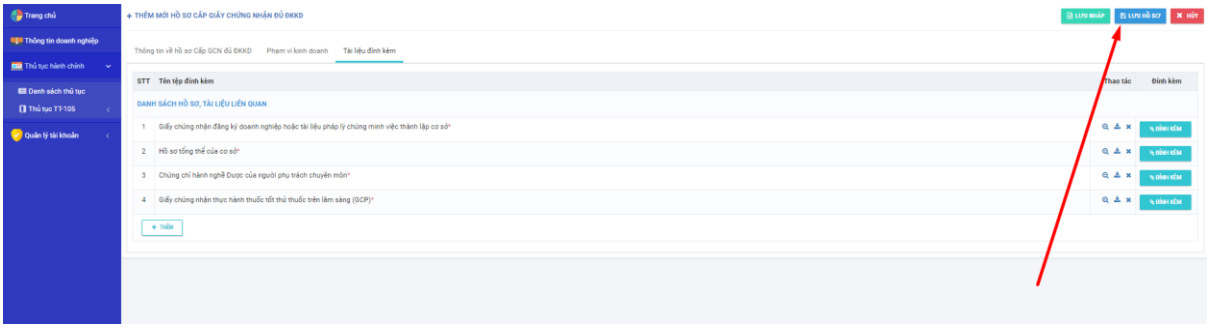
- Nhấn nút

để thực hiện lưu nháp đơn hàng vào hệ thống.



- Nhấn nút

để hoàn tất khai báo thông tin.



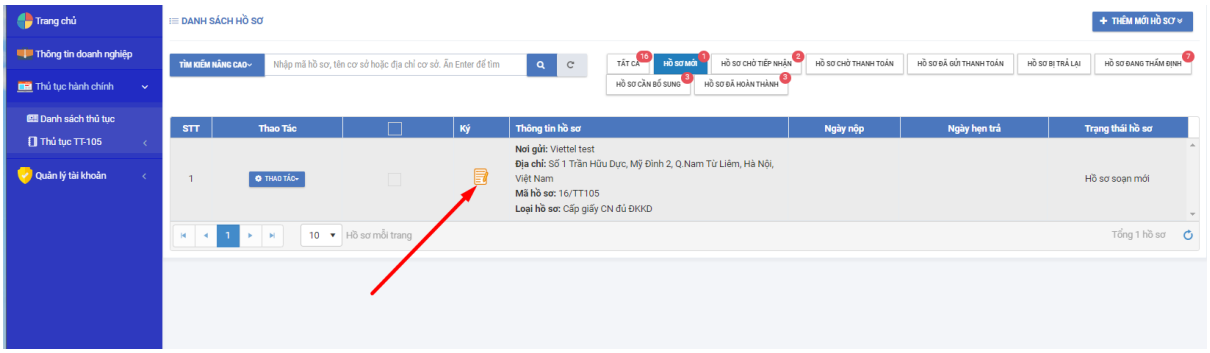
Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút

hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Các mục có dấu * yêu cầu bắt buộc nhập thông tin

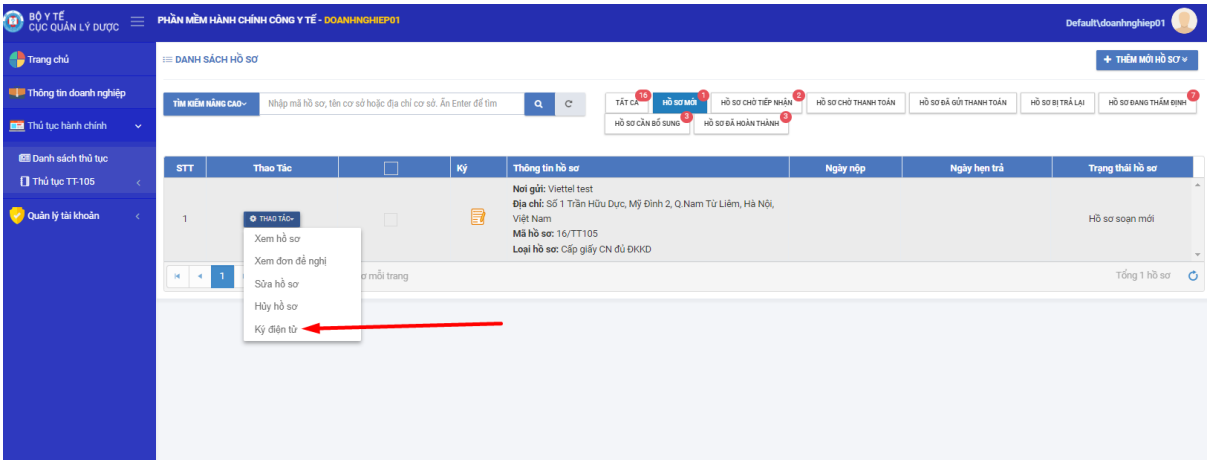
Bước 6**:** Để ký số hồ sơ**,** tại màn hình đăng ký có thể thực hiện theo 2 cách

Cách 1: Nhấn vào icon tại hồ sơ cần ký số.

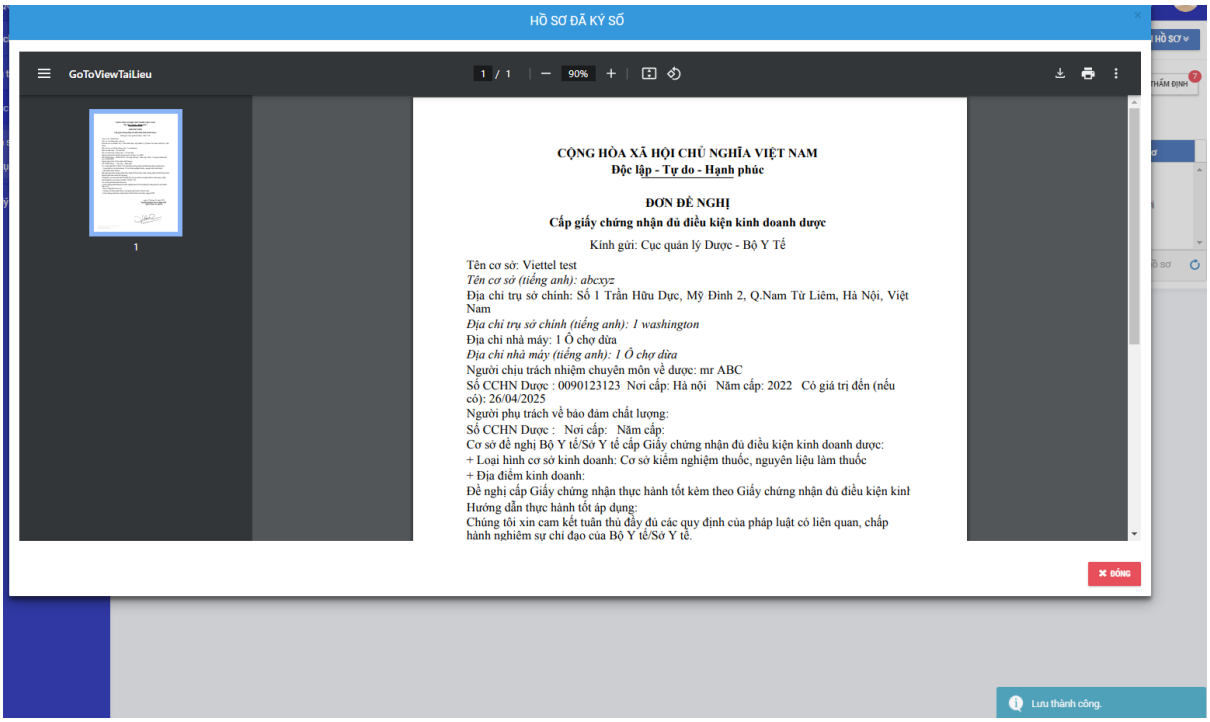


Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Ký điện tử** tại cột thao tác của hồ sơ cần ký.



Bước 7: Hệ thống hiển thị thông tin văn bản ký số

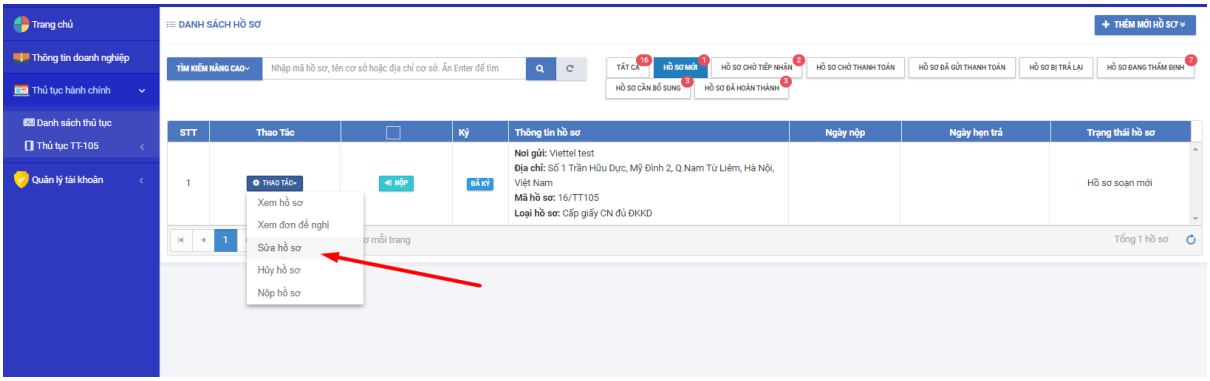


Nhấn nút

để thực hiện đóng màn hình và quay trở lại màn hình Đăng ký hồ sơ

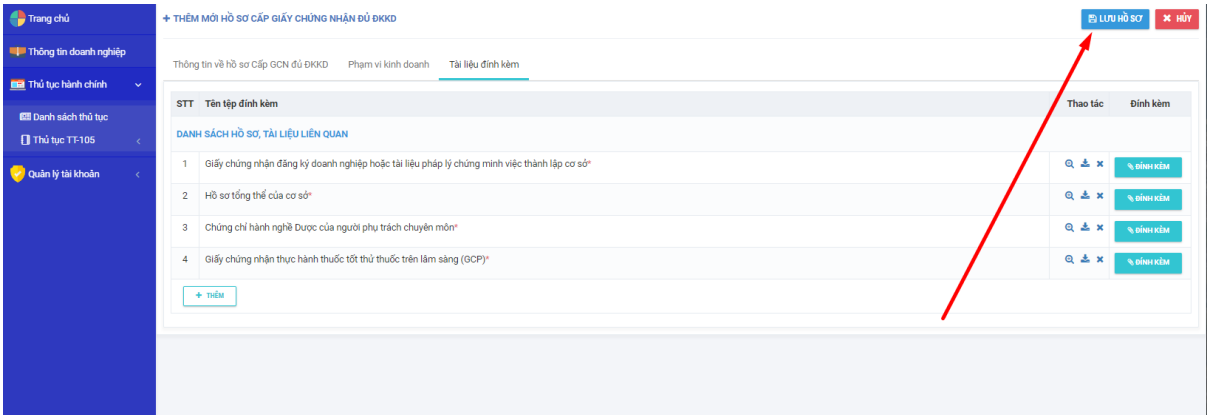
***Bước 7*:** Để sửa hồ sơ**,** tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấp vào nút

, chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



***Bước 8*:** Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút

để hoàn tất chỉnh sửa.



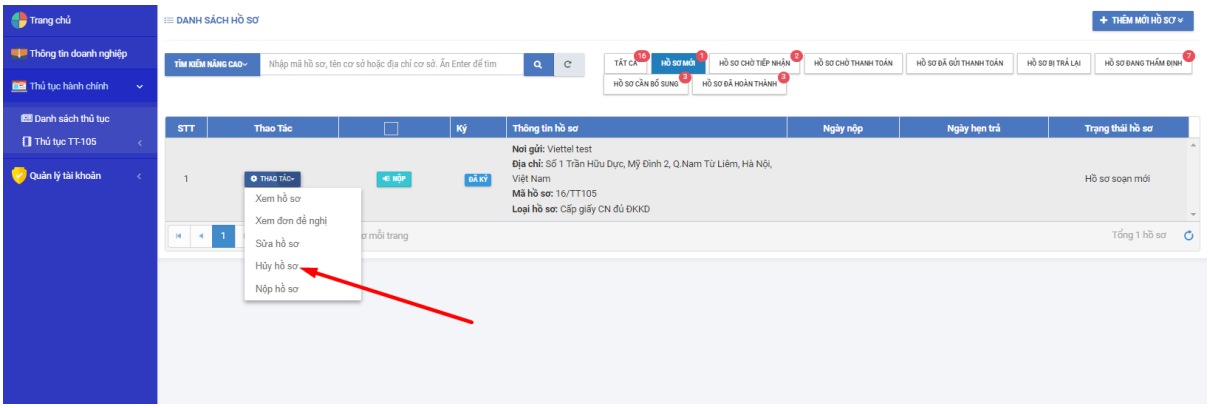
Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút

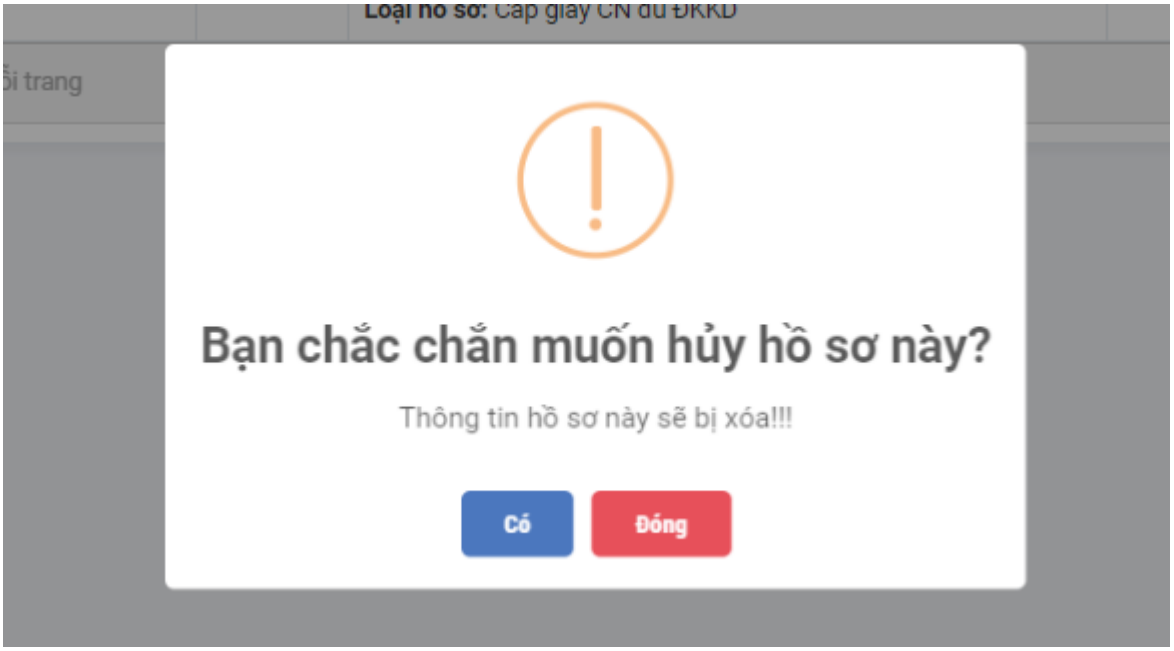
hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

Bước 9: Để huỷ hồ sơ, nhấn chọn

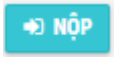
tại hồ sơ muốn huỷ. Sau đó tiếp tục chọn Huỷ hồ sơ

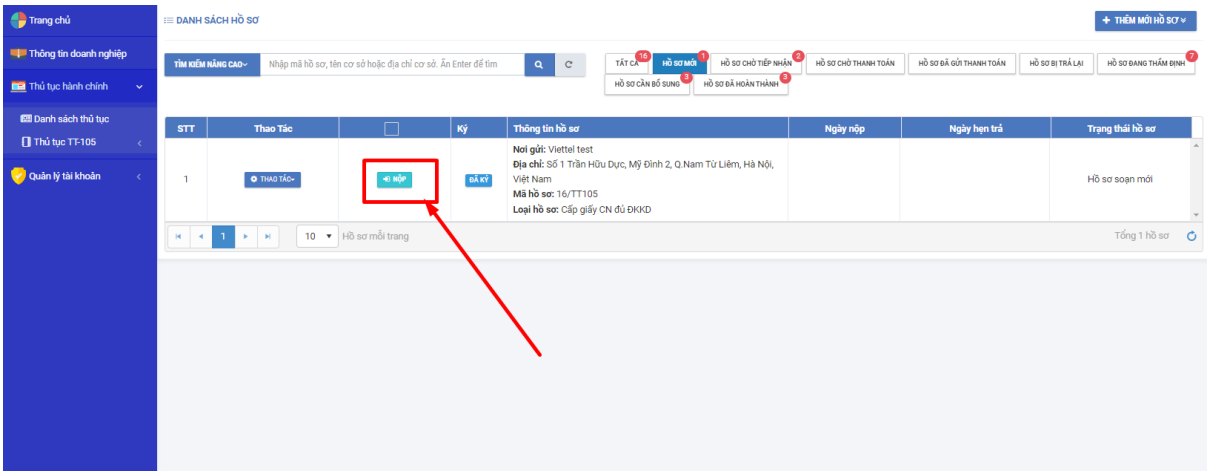


- Màn hình hiển thị thông báo xác nhận xoá. Chọn Có để đồng ý xoá, chọn Đóng để từ chối xoá bản ghi vừa chọn

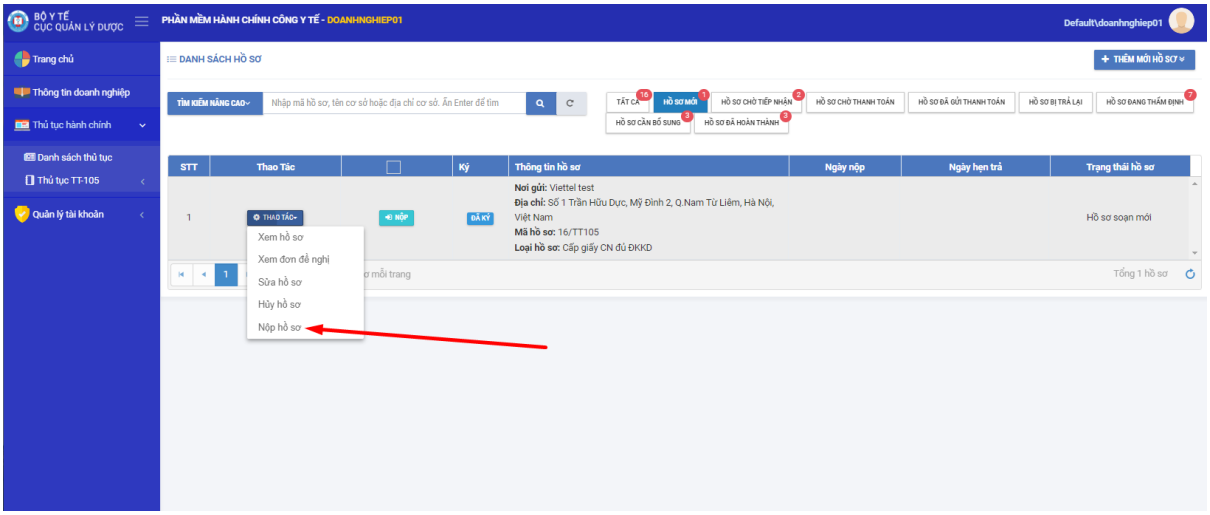


Bước 10: Để nộp hồ sơ có thể thực hiện theo 2 cách

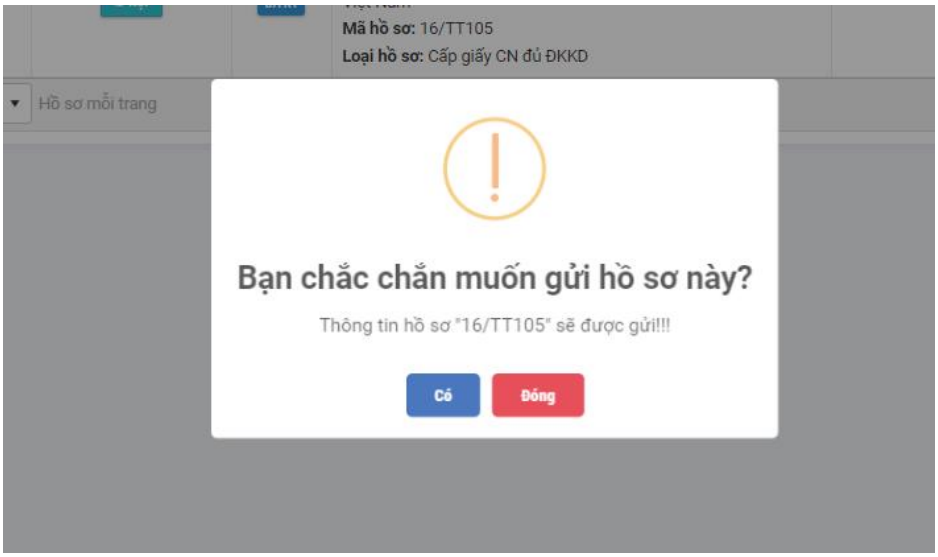
Cách 1: Nhấn vào icon  tại hồ sơ cần nộp



Cách 2: Nhấn nút , chọn **Nộp hồ sơ** tại cột thao tác của hồ sơ nộp.



Bước 11: Hệ thống hiển thị pop-up xác nhận gửi hồ sơ. Nhấp chọn nút Có để hoàn tất gửi hồ sơ.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút

hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up

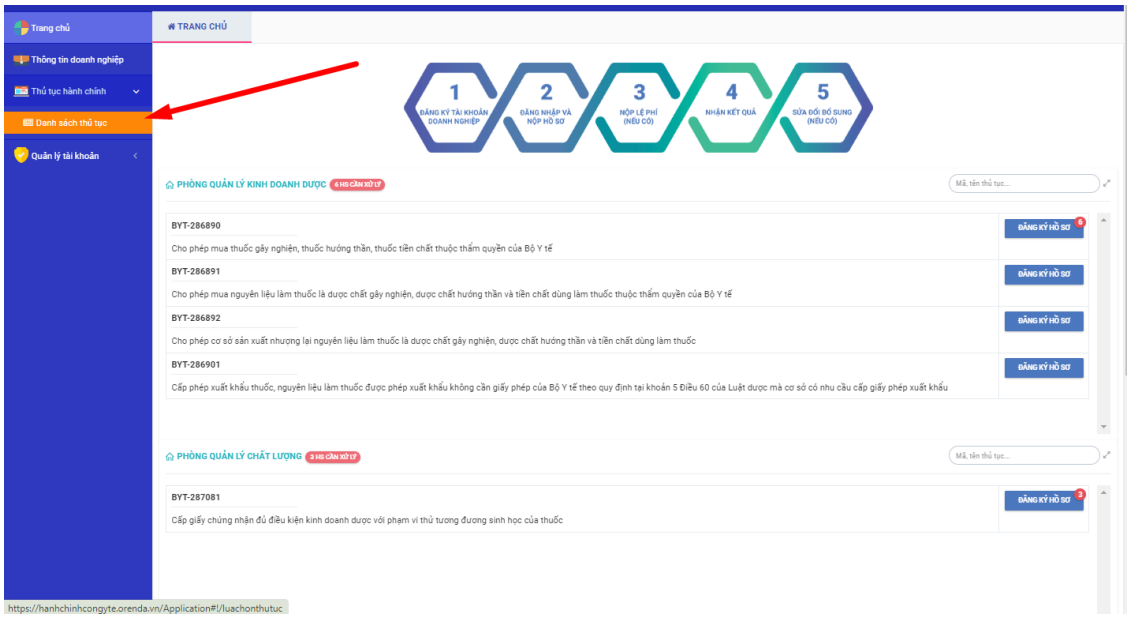
Kết quả: Khai báo thông tin hồ sơ thành công

2. Sửa đổi bổ sung thông tin

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp sửa đổi bổ sung hồ sơ

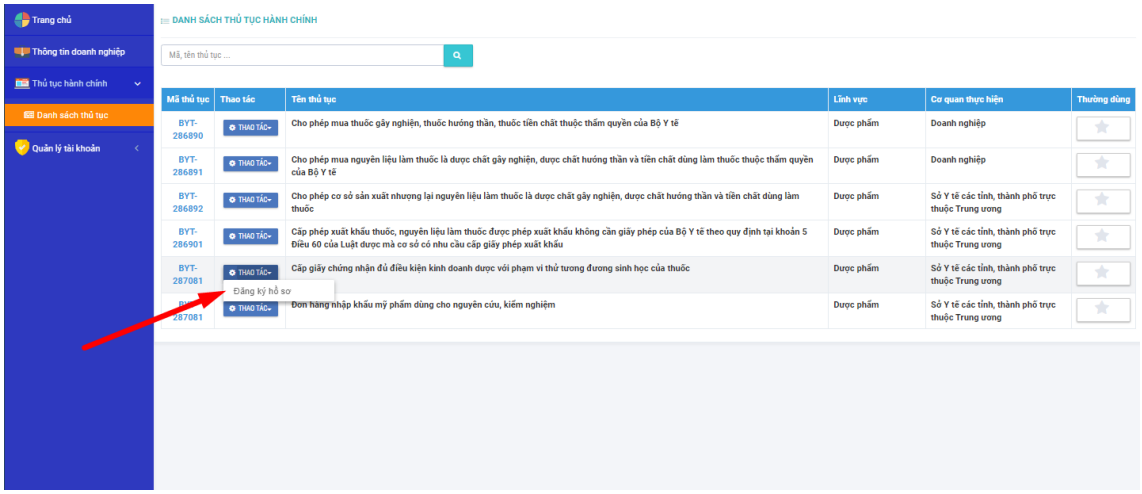
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục



Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

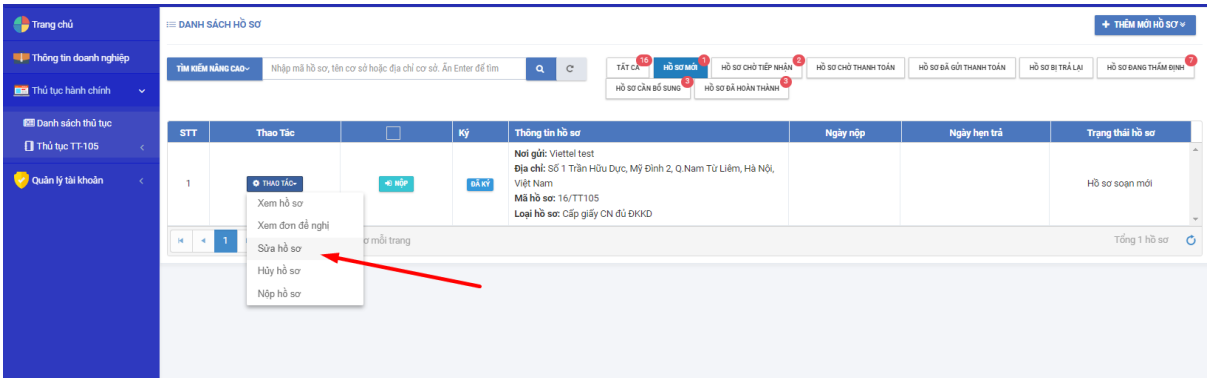
tại TT-105, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



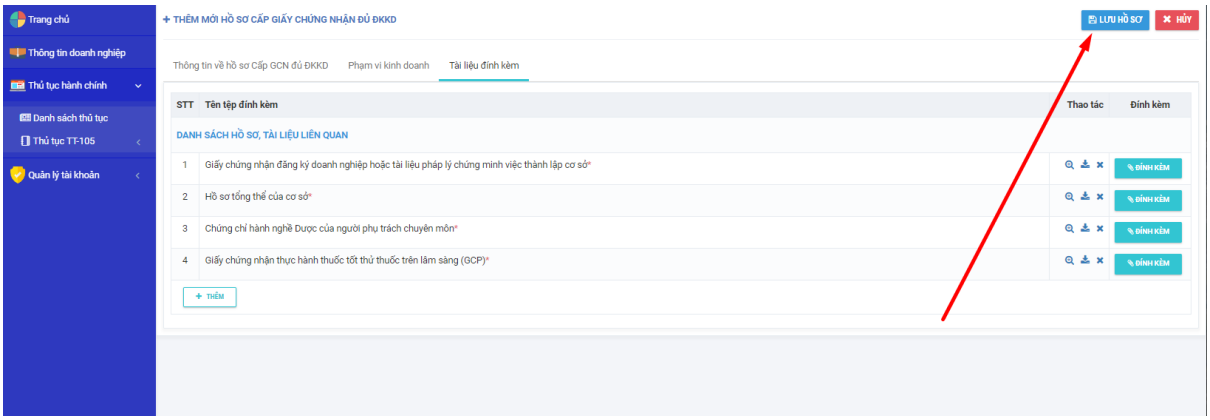
Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị

***Bước 3*: Để sửa hồ sơ, tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấp vào nút**

, chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



Bước 4: Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút LƯU HỒ SƠ để hoàn tất chỉnh sửa.



Lưu ý:

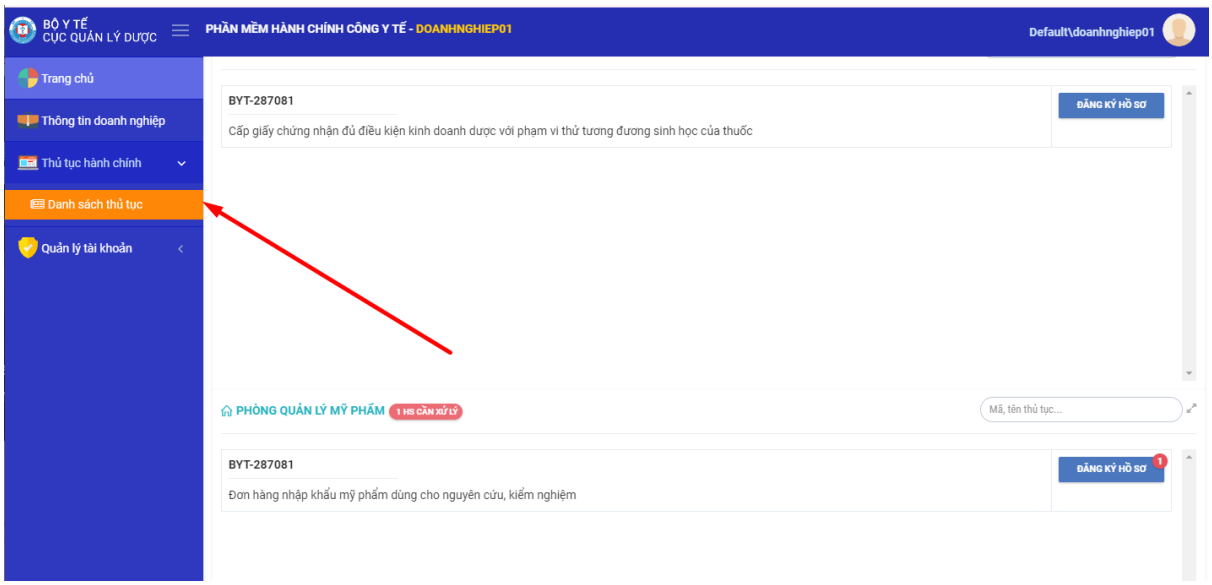
- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút HỦY hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

Kết quả: Hồ sơ được cập nhật thành công theo thông tin đã chỉnh sửa

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp khai báo thông tin hồ sơ

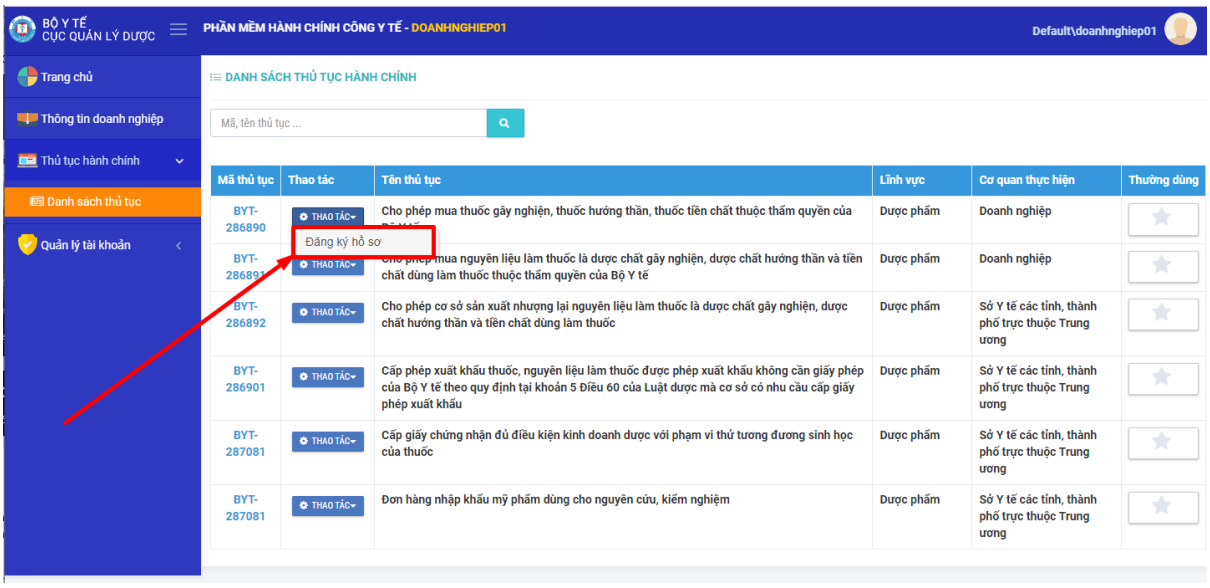
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục

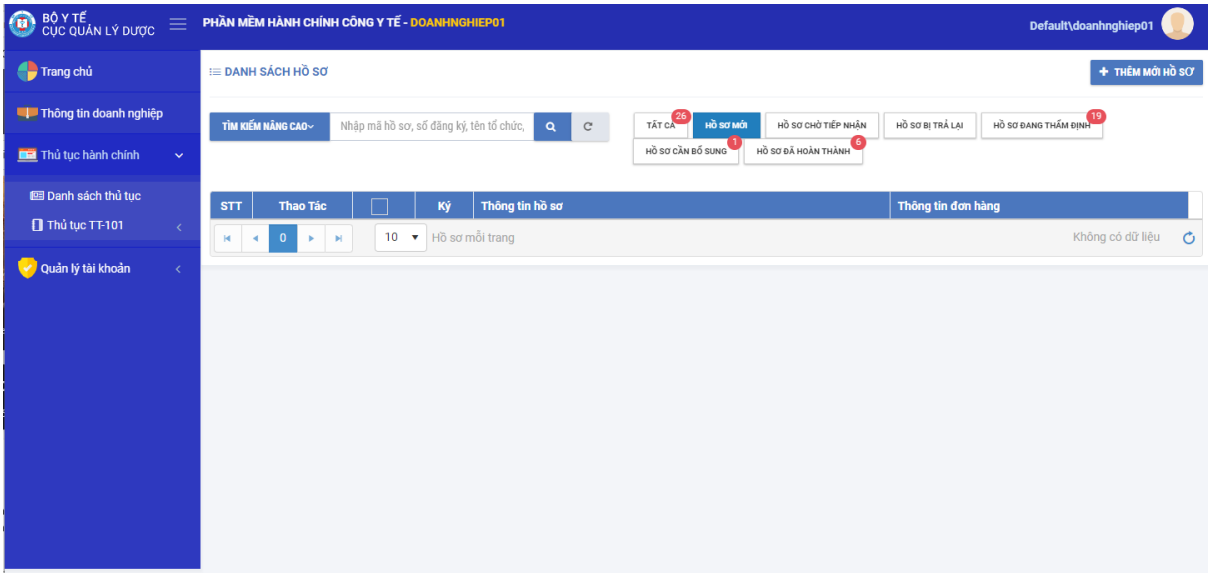


Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

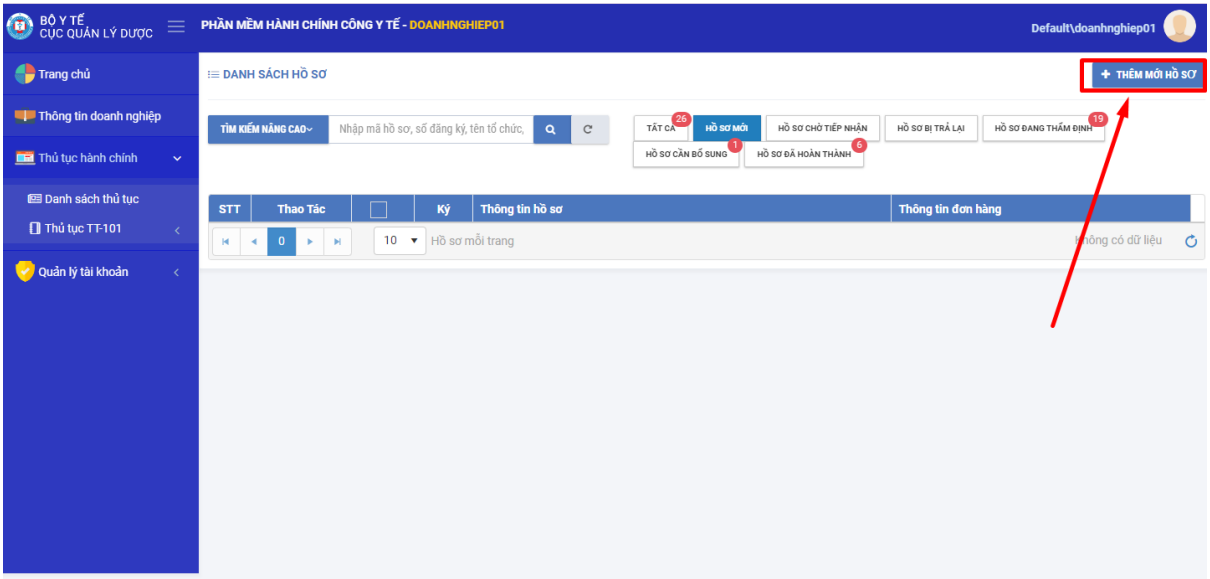
tại TT-101, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị

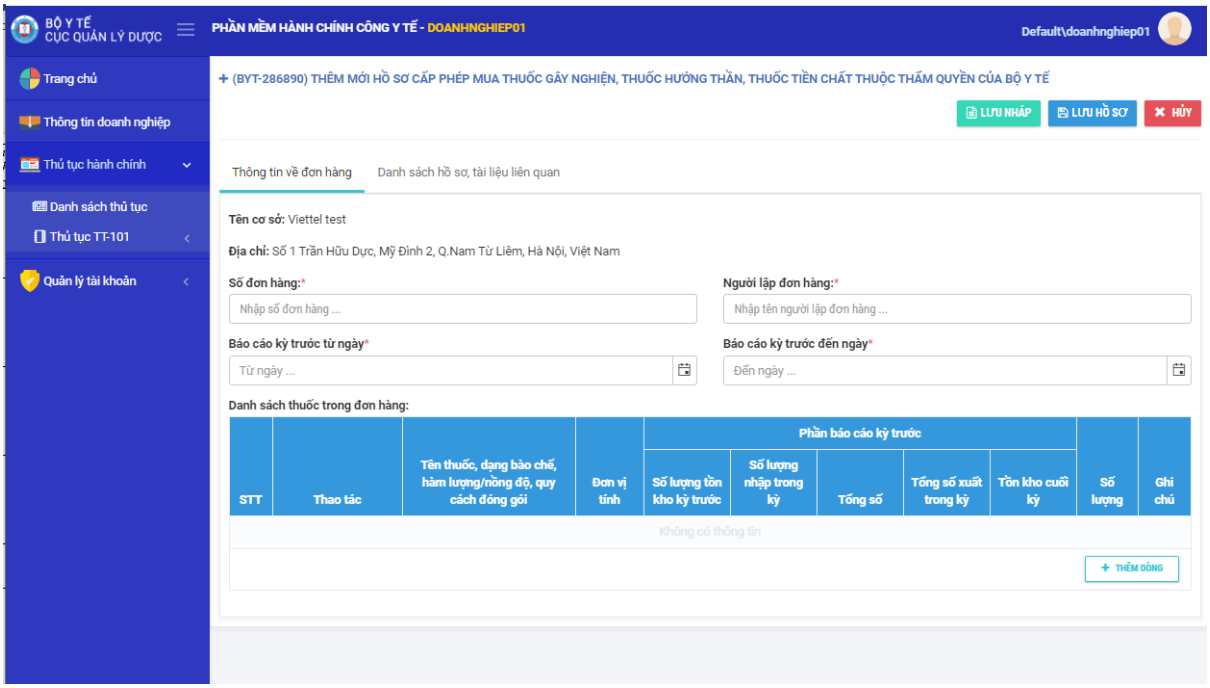


Bước 3: Tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấn chọn



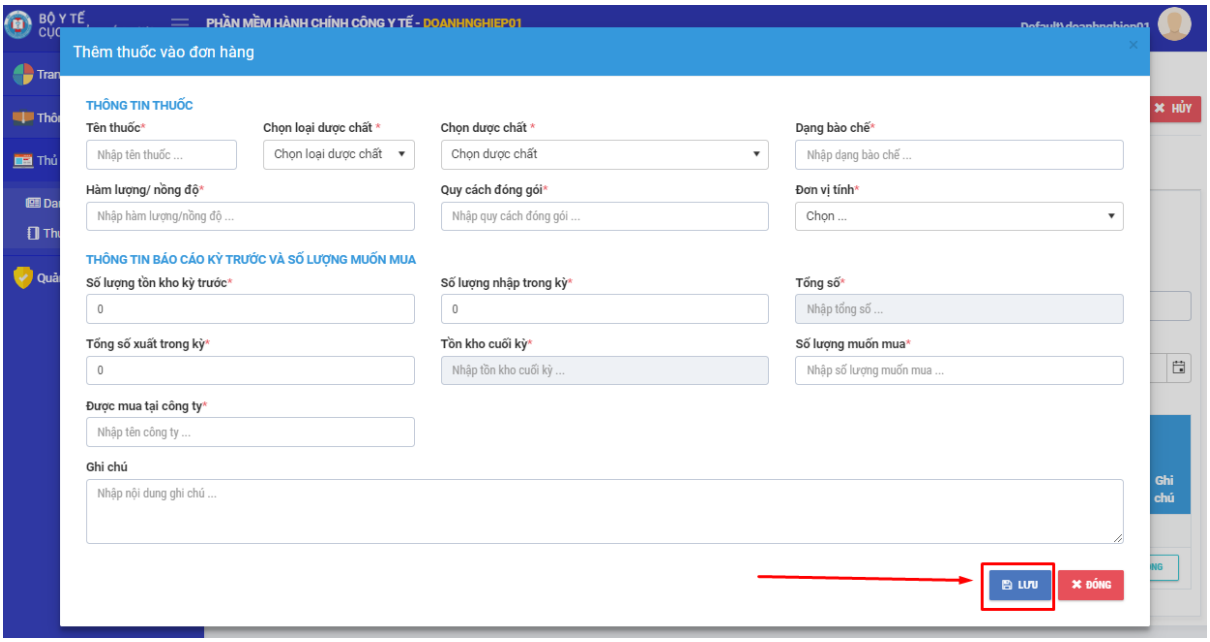
Bước 4: Màn hình Thêm mới hồ sơ được hiển thị.

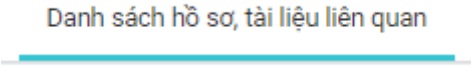
- Nhập thông tin hồ sơ bao gồm: Số đơn hàng, Người lập đơn hàng, Báo cáo kỳ trước từ ngày, Báo cáo kỳ trước đến ngày, Danh sách thuốc trong đơn hàng



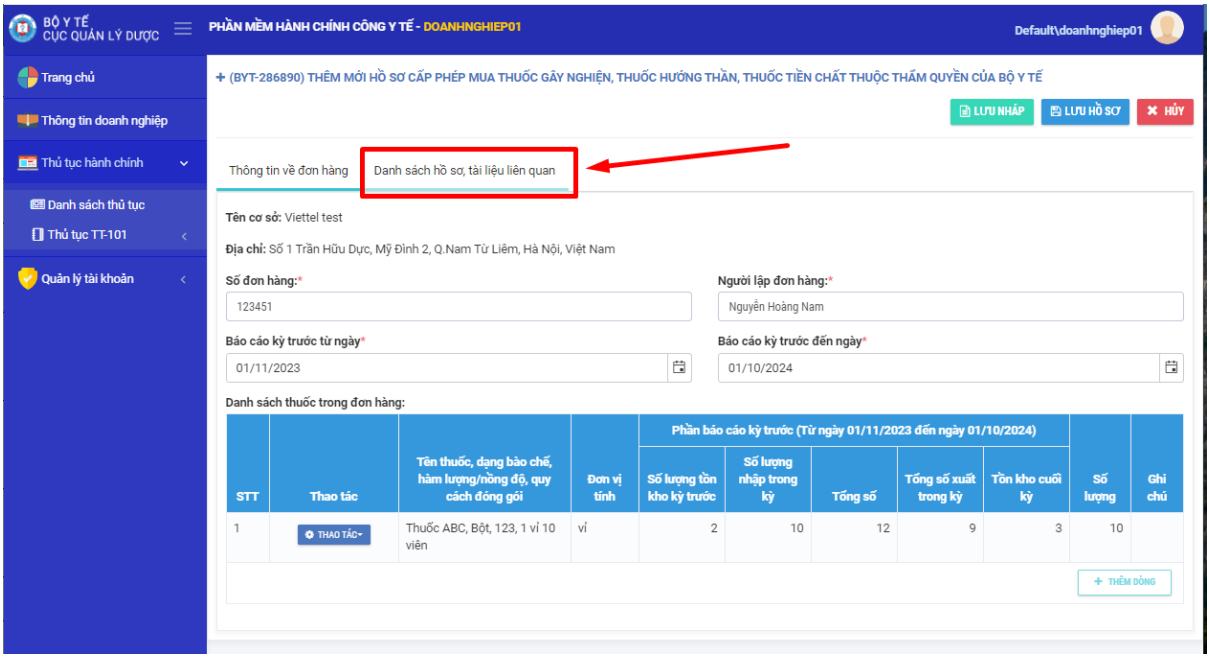
- Nhập thông tin danh sách thuốc trong đơn hàng bằng cách chọn

màn hình sẽ hiển thị form nhập thông tin thuốc vào đơn hàng. Hoàn thành nhập thông tin thuốc nhấn Lưu



- Đính kèm hồ sơ, tài liệu liên quan tại tab 

.

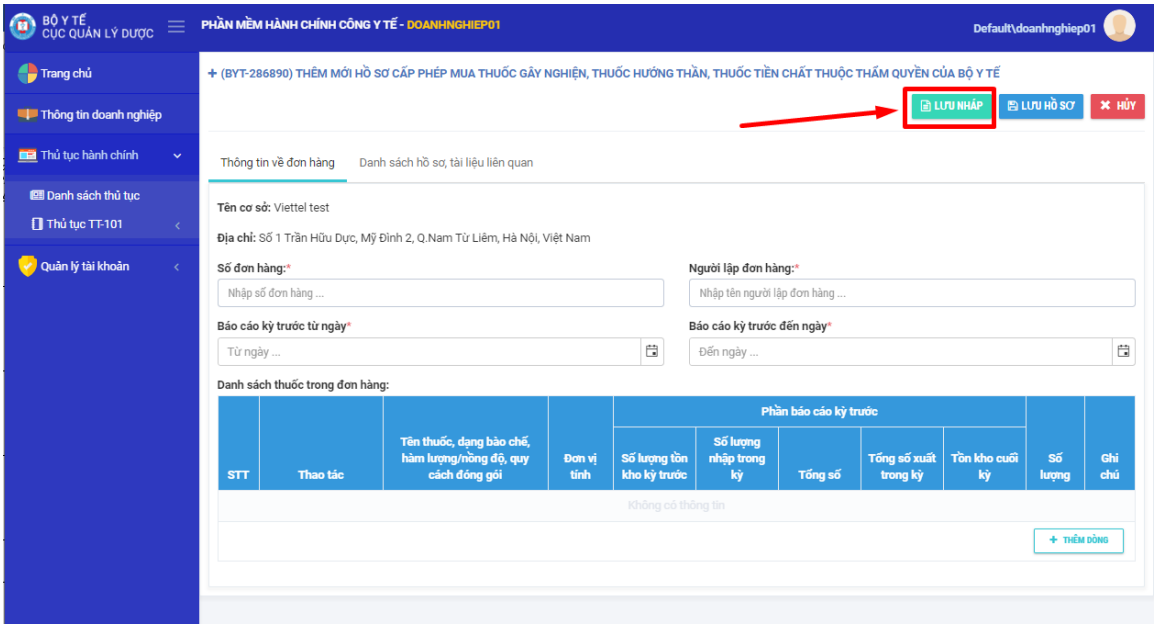


Người dùng nhập tên file đính kèm và nhấn

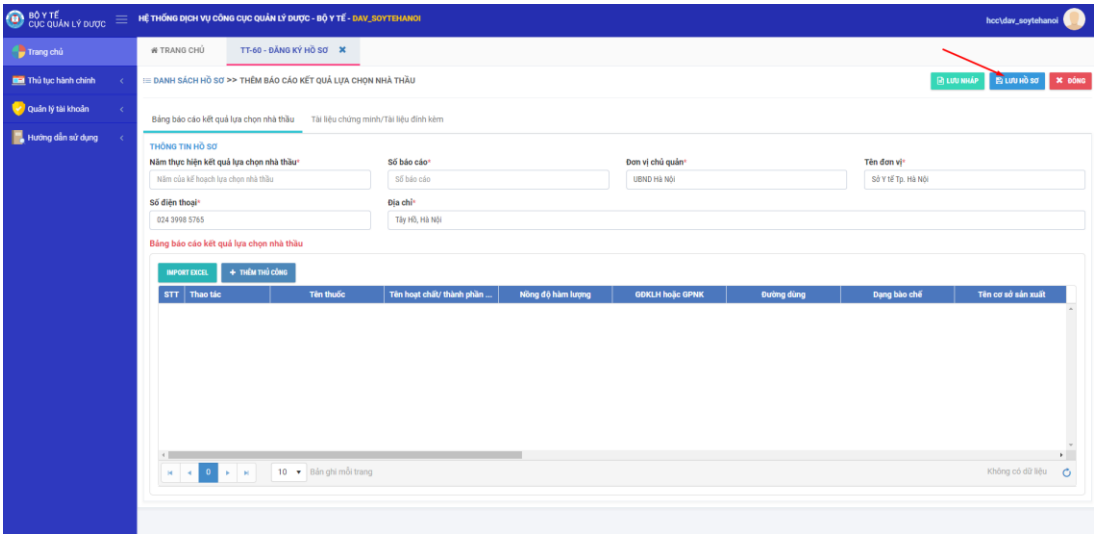
để thực hiện tải file hồ sơ, tài liệu từ máy cá nhân

- Nhấn nút

để thực hiện lưu nháp hồ sơ vào hệ thống.



- Nhấn nút để hoàn tất khai báo thông tin.

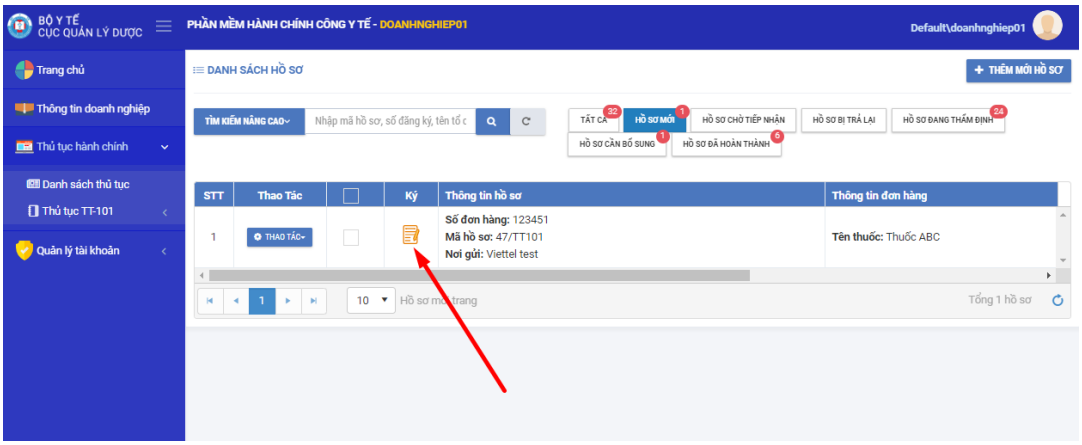


Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up
- Các mục có dấu * yêu cầu bắt buộc nhập thông tin

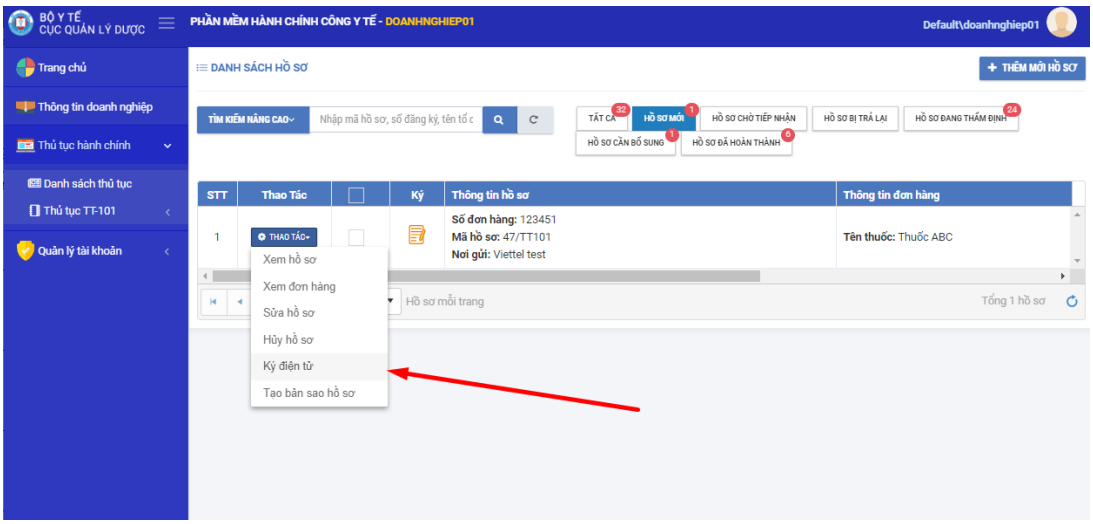
***Bước 5*:** Để ký số hồ sơ, tại màn hình đăng ký có thể thực hiện theo 2 cách

Cách 1: Nhấn vào icon tại hồ sơ cần ký số.

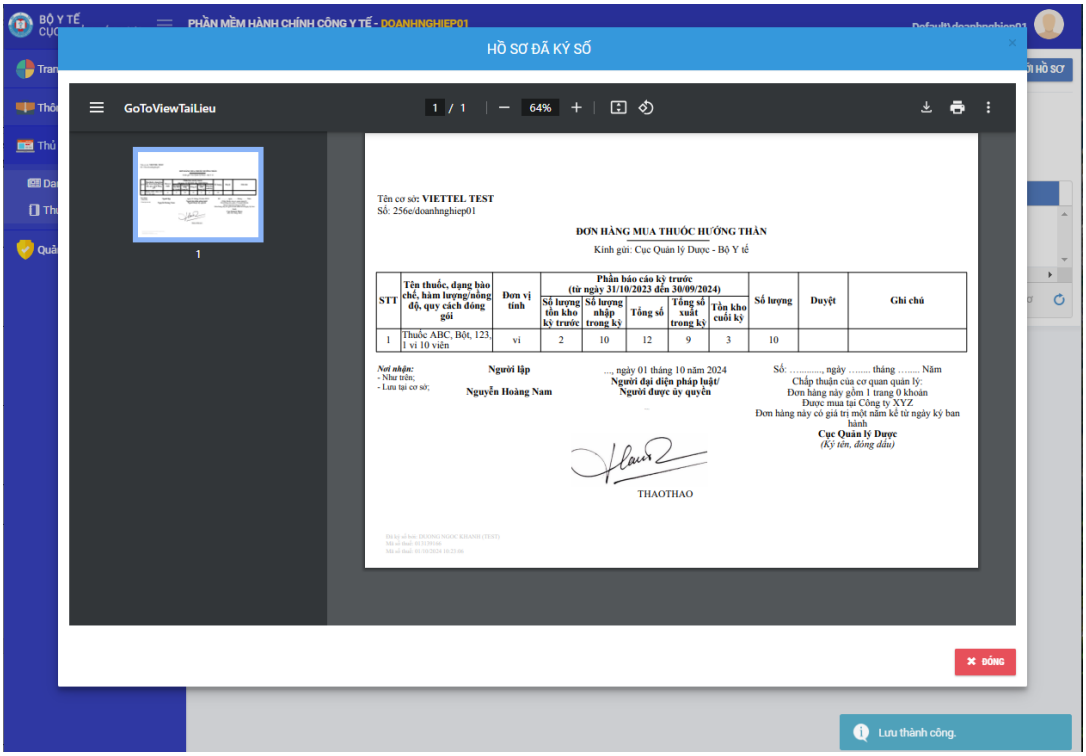


Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Ký điện tử** tại cột thao tác của hồ sơ cần ký.

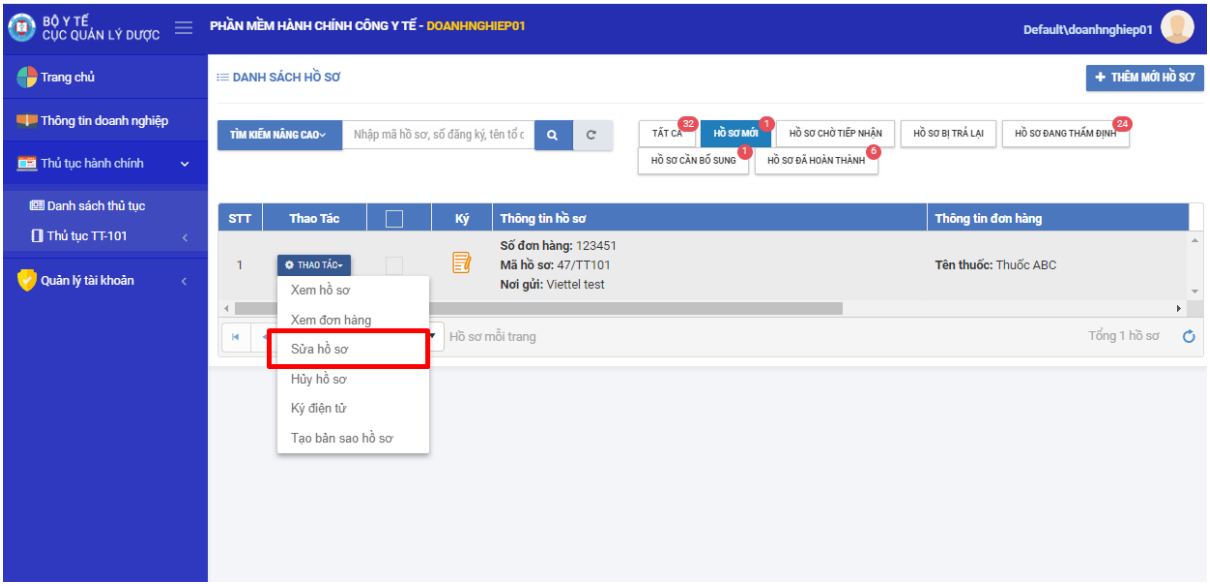


***Bước 6*:** Hệ thống hiển thị thông tin văn bản ký số



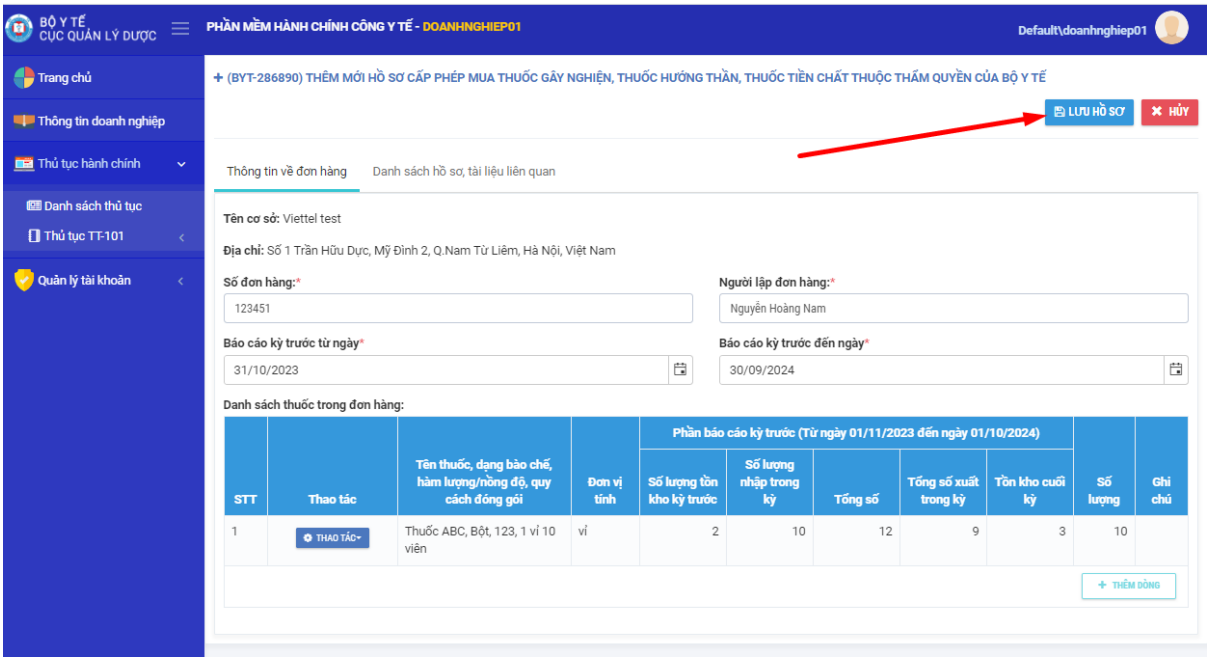
Nhấn nút để thực hiện đóng màn hình và quay trở lại màn hình Đăng ký hồ sơ

Bước 7: Để sửa hồ sơ, tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấp vào nút , chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



Bước 8: Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút

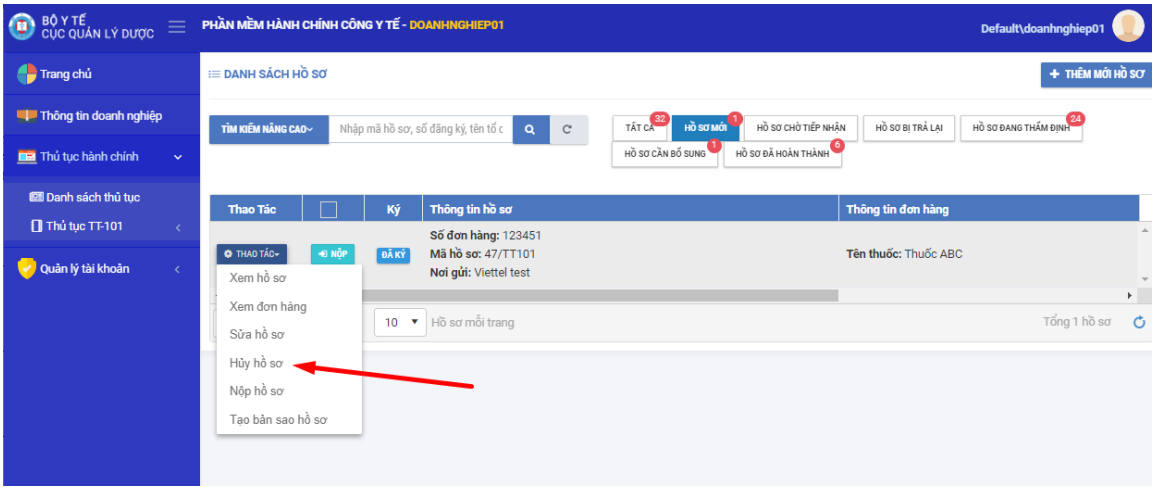
LƯU HỒ SƠ để hoàn tất chỉnh sửa.



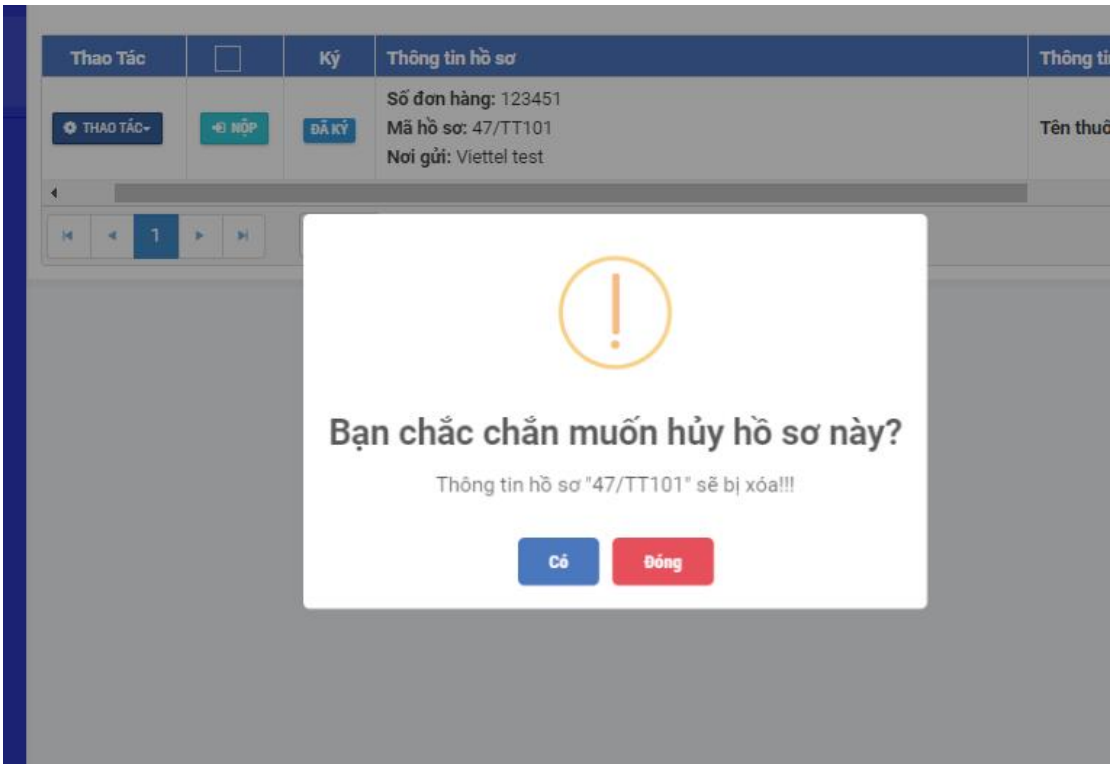
Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút HỦY hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

Bước 9: Để huỷ hồ sơ, nhấn chọn THAO TÁC tại hồ sơ muốn huỷ. Sau đó tiếp tục chọn Huỷ hồ sơ

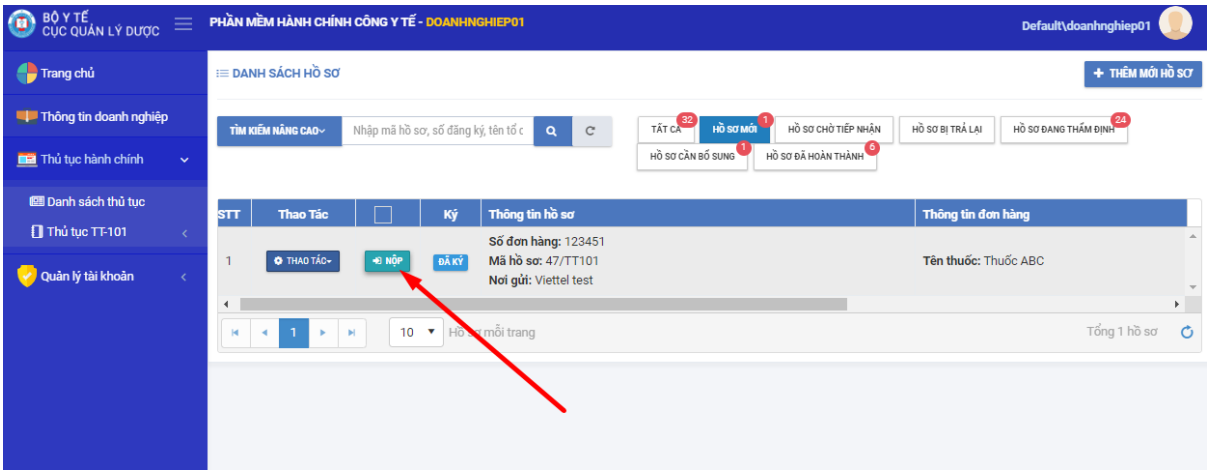


- Màn hình hiển thị thông báo xác nhận xoá. Chọn Có để đồng ý xoá, chọn Đóng để từ chối xoá bản ghi vừa chọn



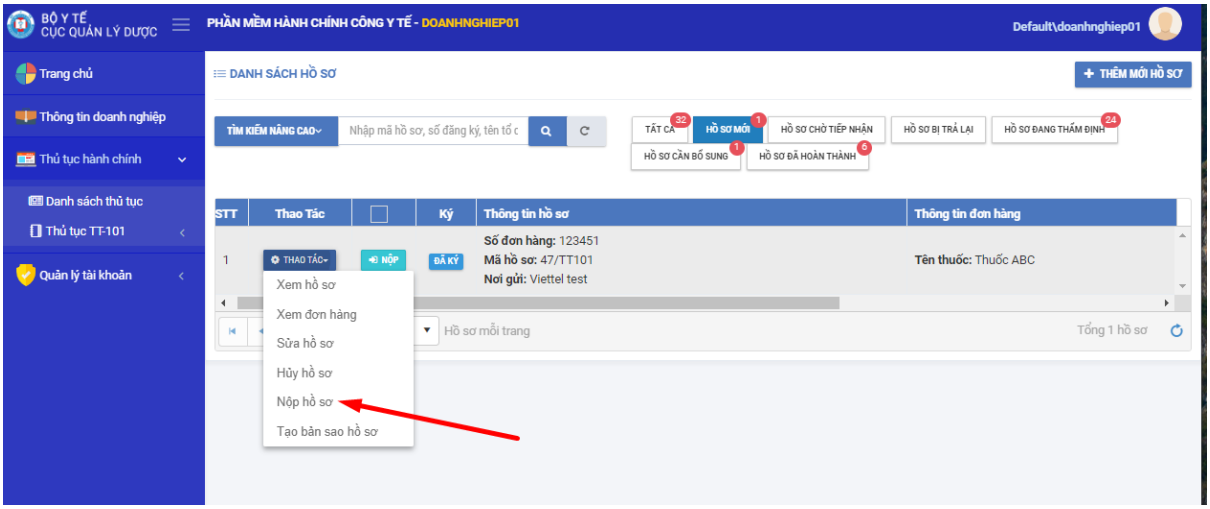
Bước 10: Để nộp hồ sơ có thể thực hiện theo 2 cách

Cách 1: Nhấn vào icon NỘP tại hồ sơ cần nộp.



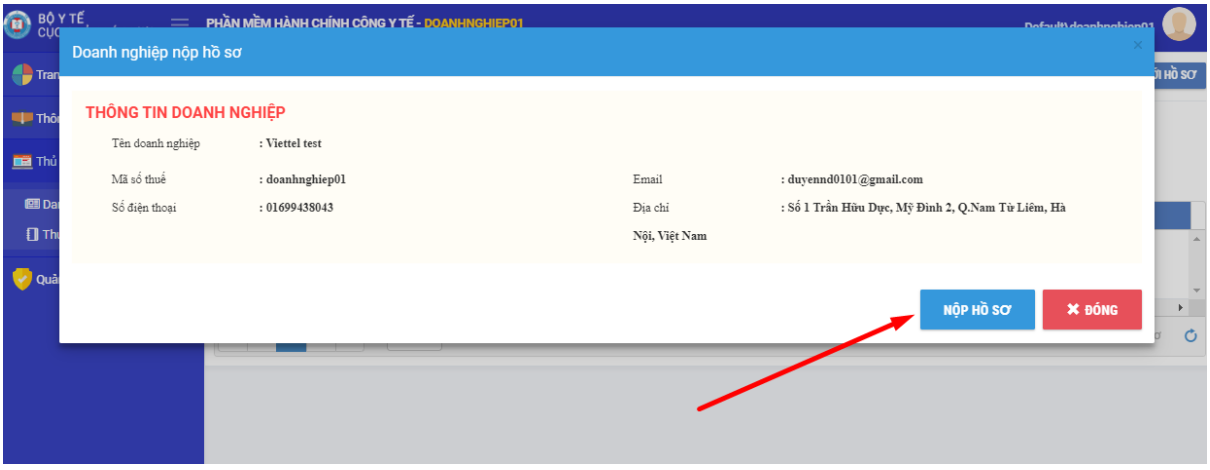
Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Nộp hồ sơ** tại cột thao tác của hồ sơ nộp.



Bước 11: Hệ thống hiển thị pop-up xác nhận gửi hồ sơ. Nhấp chọn nút

để hoàn tất gửi hồ sơ.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút

hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up

Kết quả: Khai báo thông tin hồ sơ thành công

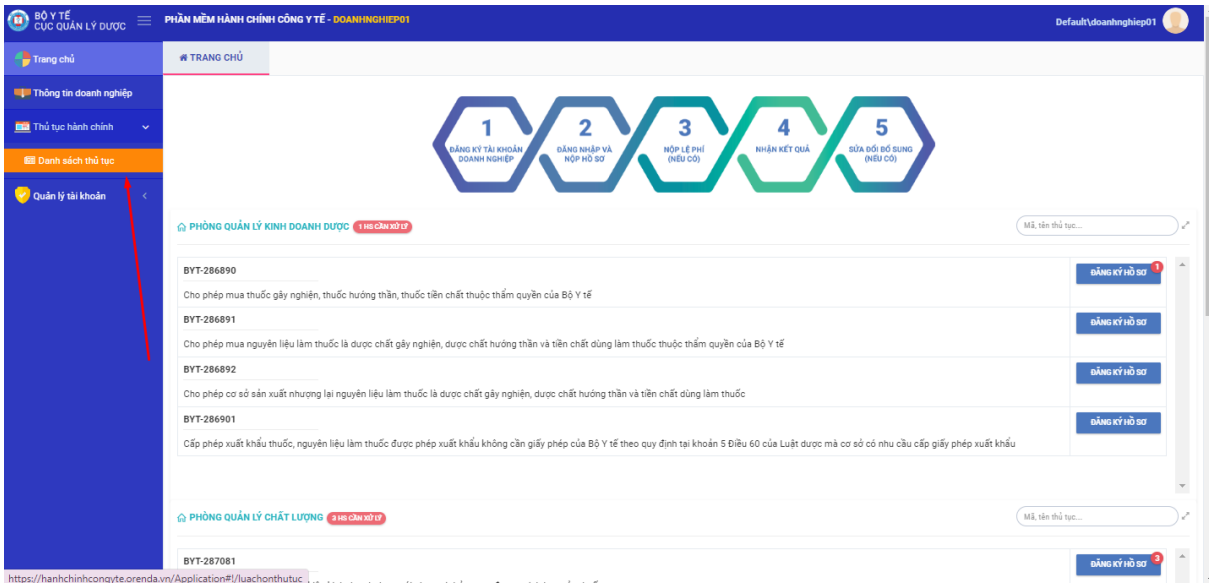
XV. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-106: Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm

1. Thêm mới đơn hàng

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp khai báo thông tin đơn hàng

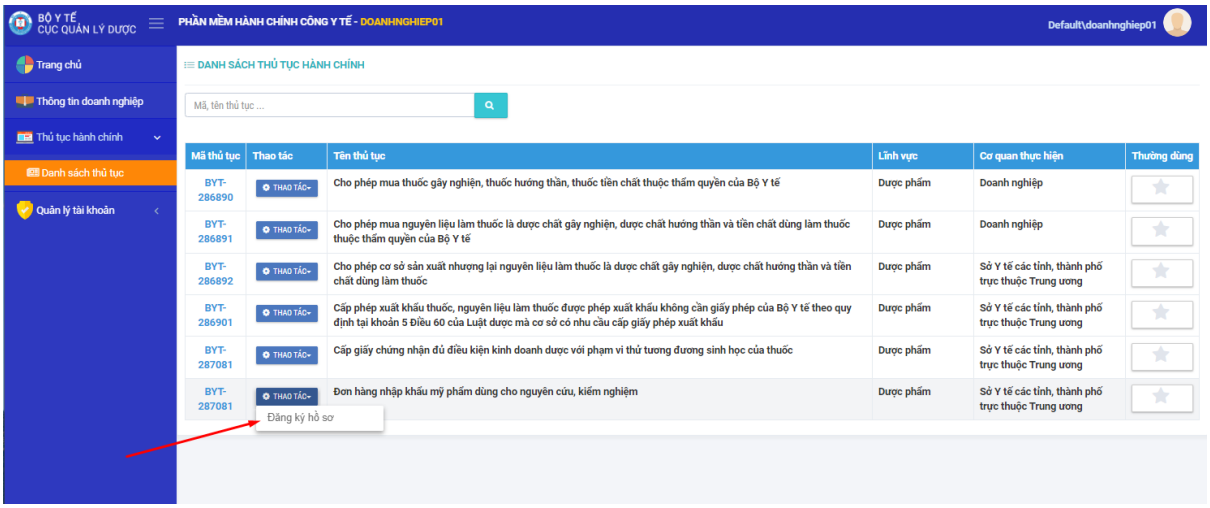
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục

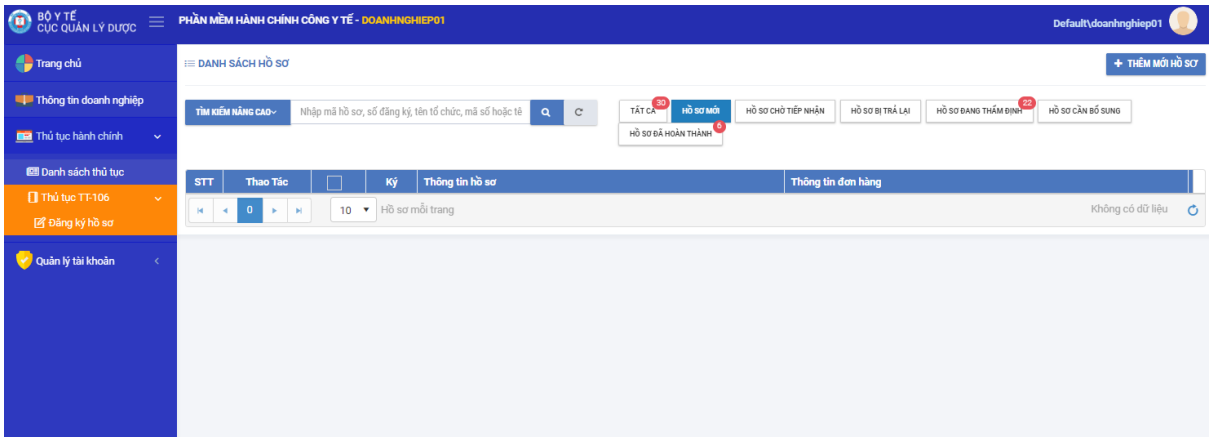


Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

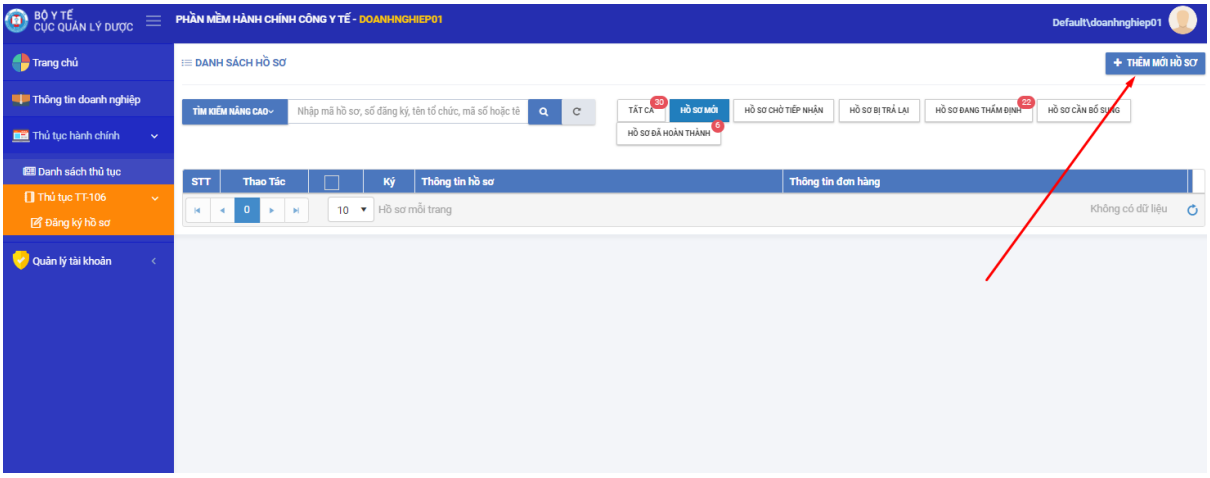
tại TT-106, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



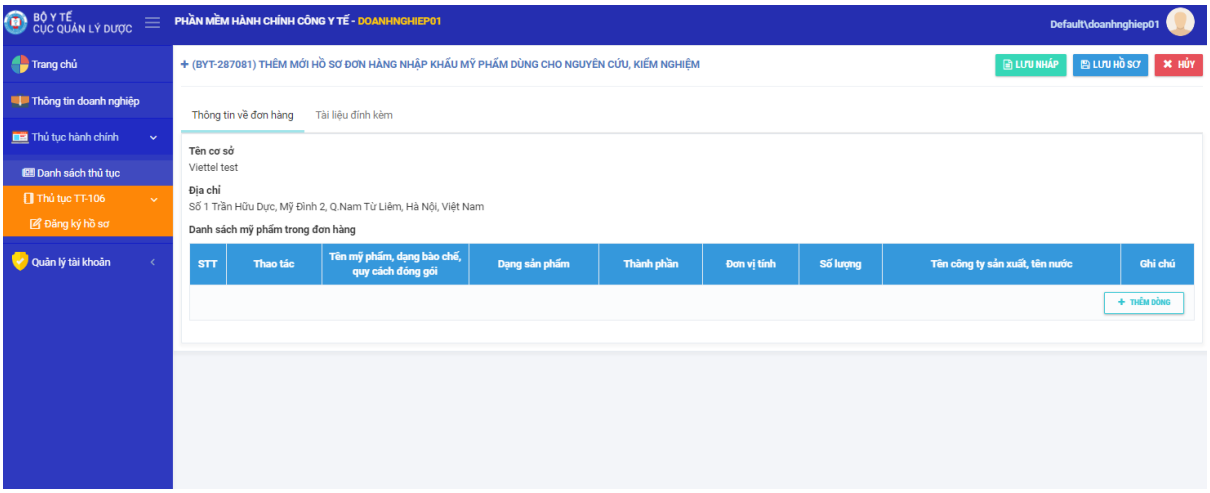
Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị



Bước 3: Tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấn chọn

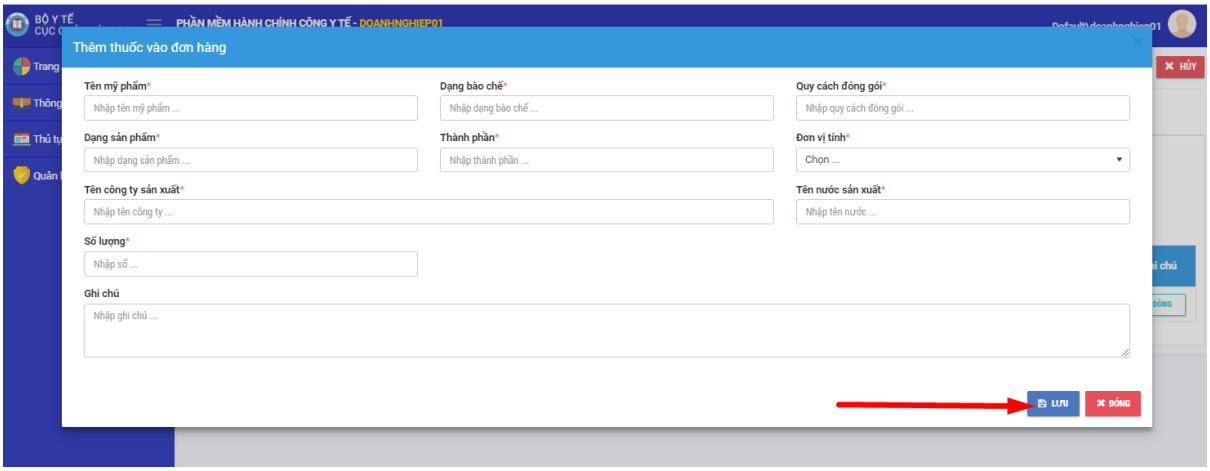


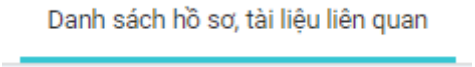
Bước 4: Màn hình Thêm mới hồ sơ được hiển thị.



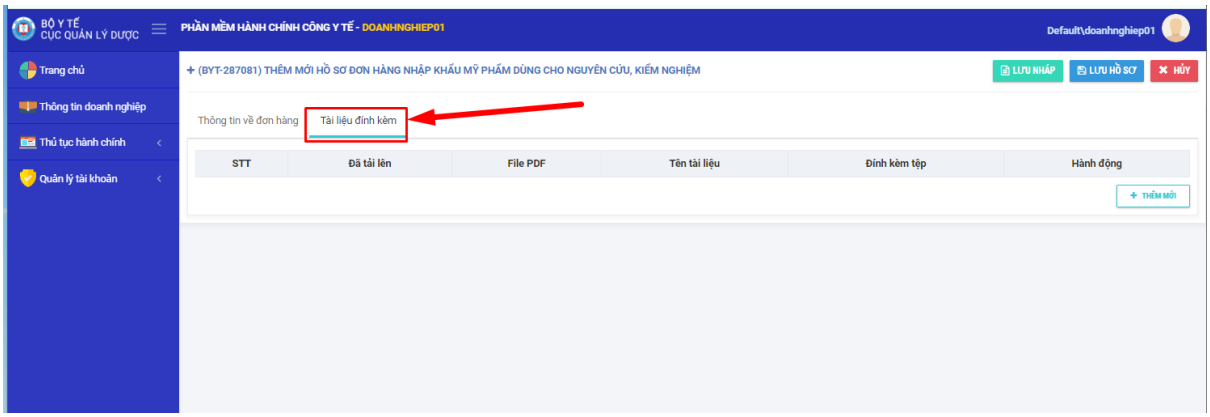
- Nhập thông tin danh sách mỹ phẩm trong đơn hàng bằng cách chọn

màn hình sẽ hiển thị form nhập thông tin thuốc vào đơn hàng. Hoàn thành nhập thông tin thuốc nhấn Lưu



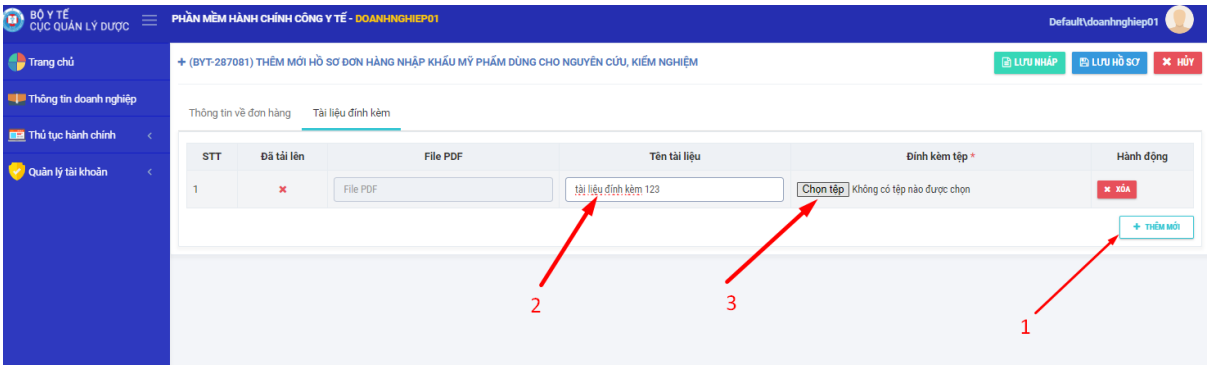
- Đính kèm hồ sơ, tài liệu liên quan tại tab 

.



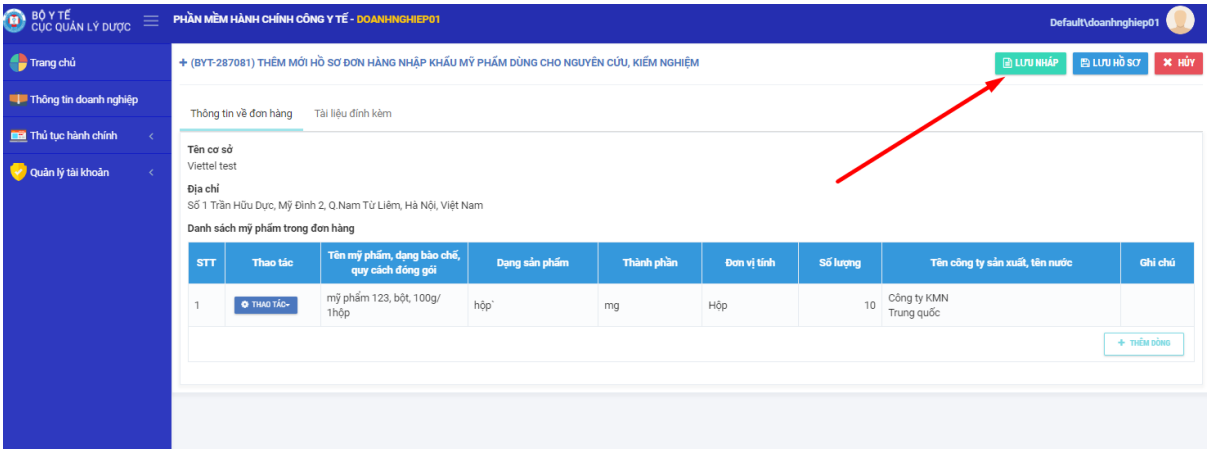
Chọn

, nhập tên file tài liệu và nhấn **Chọn tệp** để thực hiện tải file tài liệu từ máy cá nhân



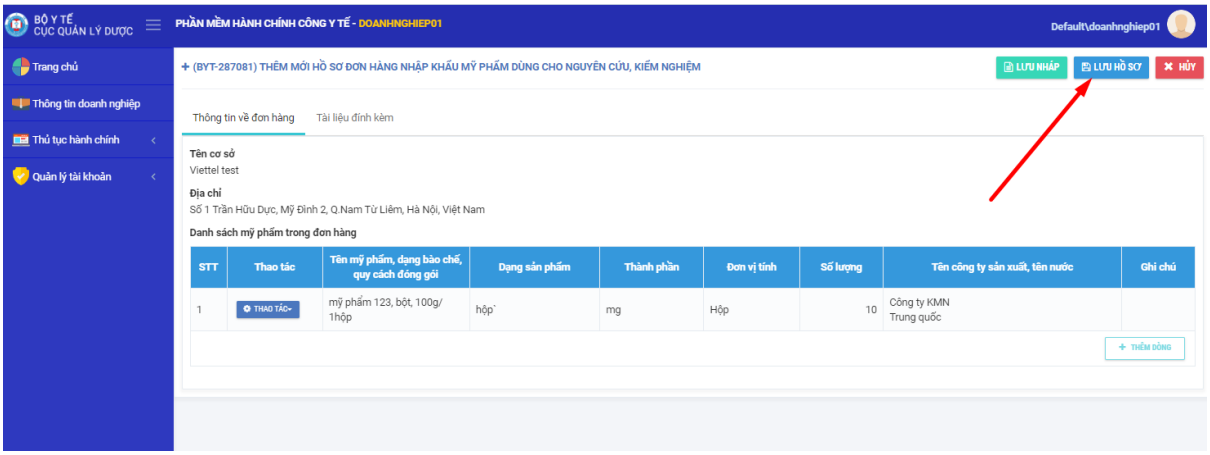
- Nhấn nút

để thực hiện lưu nháp đơn hàng vào hệ thống.



- Nhấn nút

để hoàn tất khai báo thông tin.

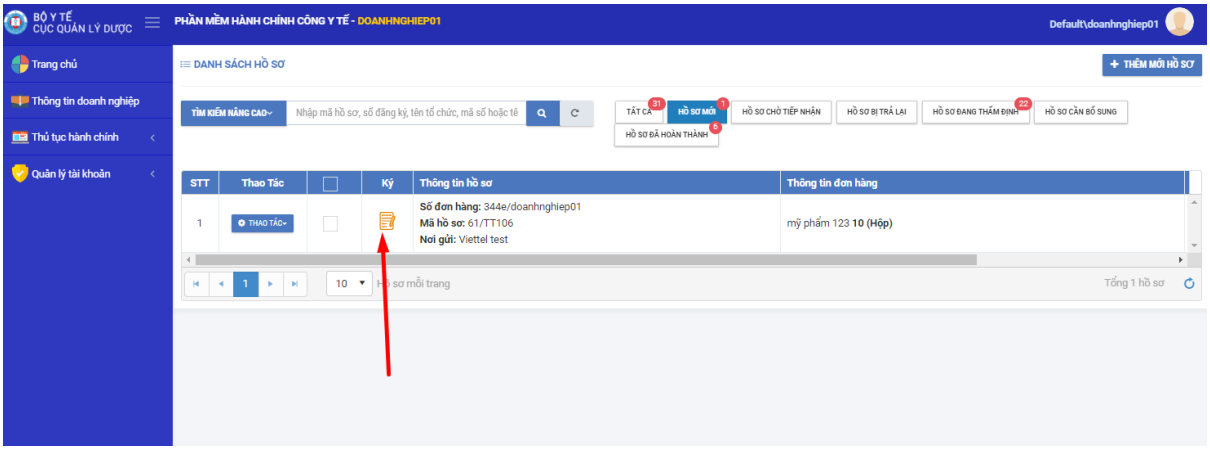


Lưu ý:

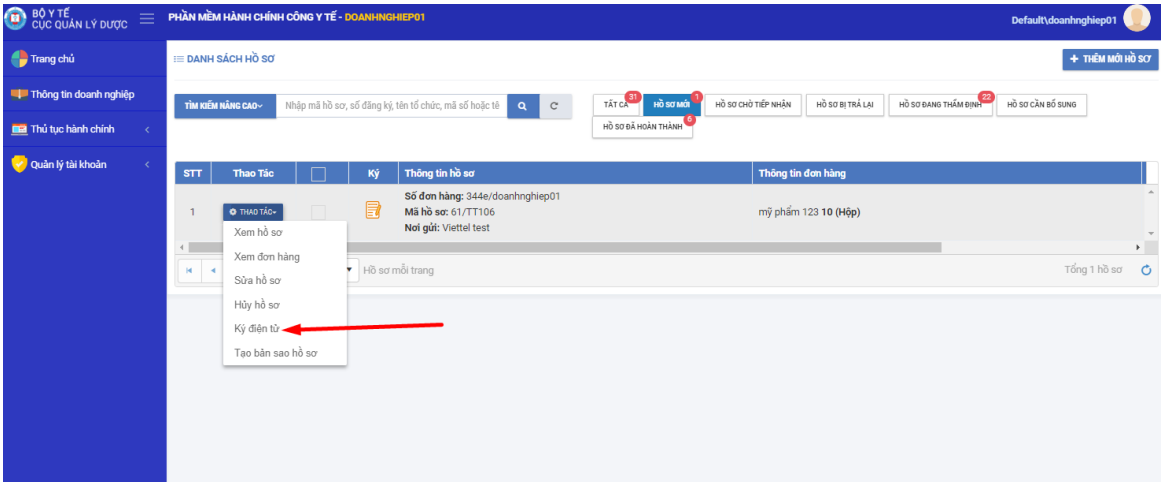
- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút HỦY hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Các mục có dấu * yêu cầu bắt buộc nhập thông tin

***Bước 5*:** Để ký số hồ sơ**,** tại màn hình đăng ký có thể thực hiện theo 2 cách

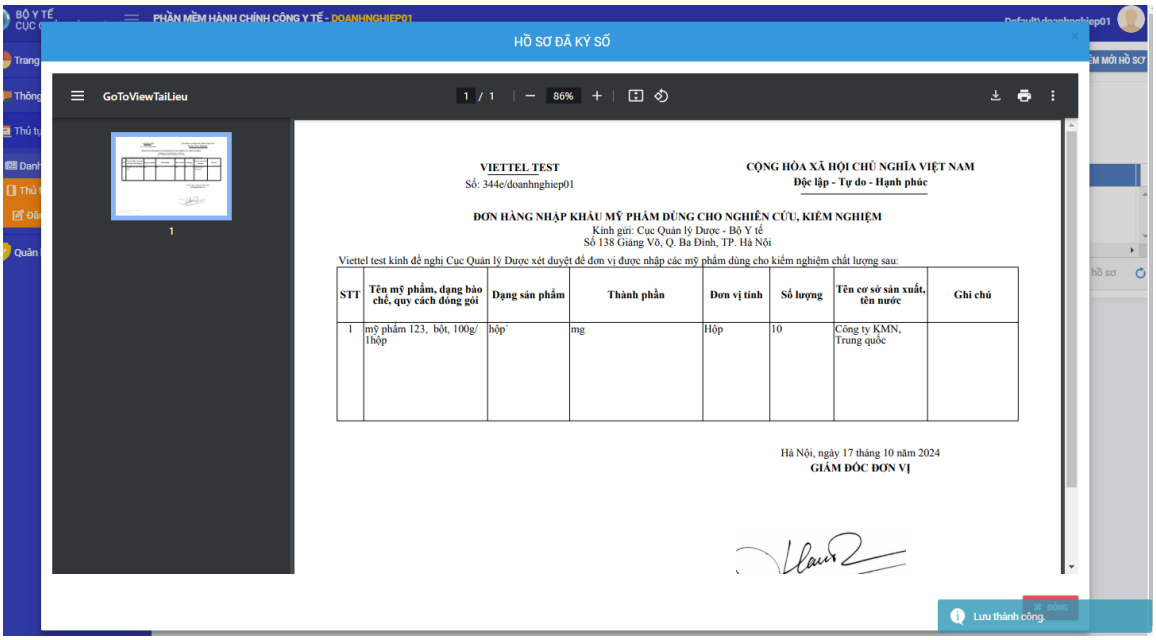
Cách 1: Nhấn vào icon tại hồ sơ cần ký số.



Cách 2: Nhấn nút THAO TÁC, chọn **Ký điện tử** tại cột thao tác của hồ sơ cần ký.

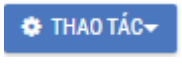


***Bước 6*:** Hệ thống hiển thị thông tin văn bản ký số

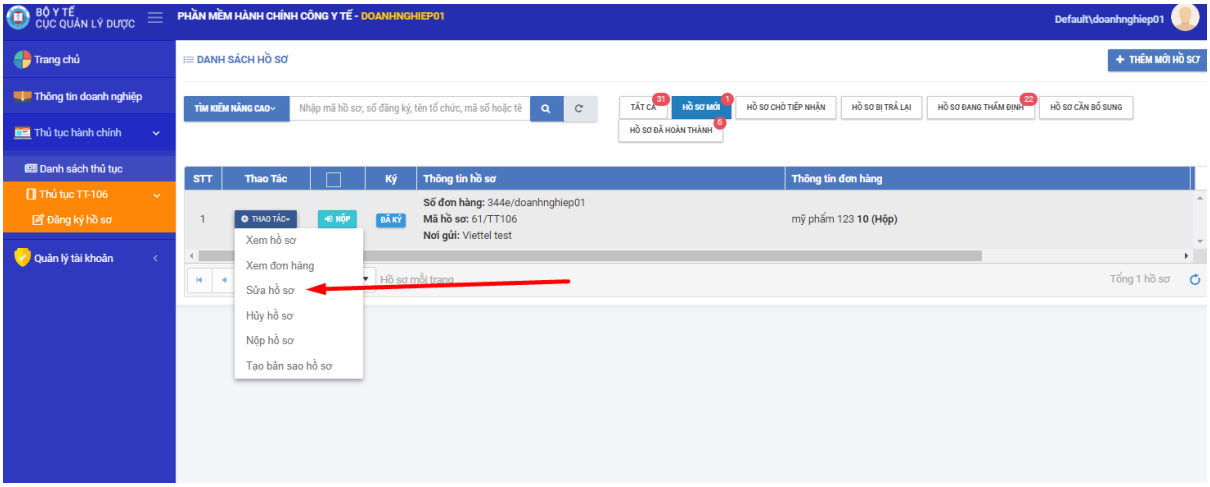


Nhấn nút

để thực hiện đóng màn hình và quay trở lại màn hình Đăng ký hồ sơ

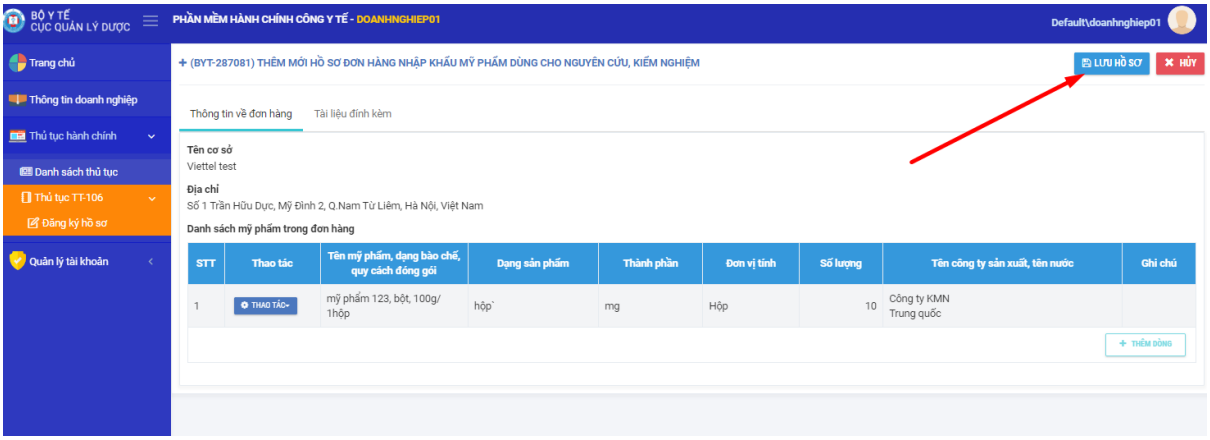
***Bước 7*:** Để sửa hồ sơ**,** tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấp vào nút 

, chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



Bước 8: Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút

để hoàn tất chỉnh sửa.



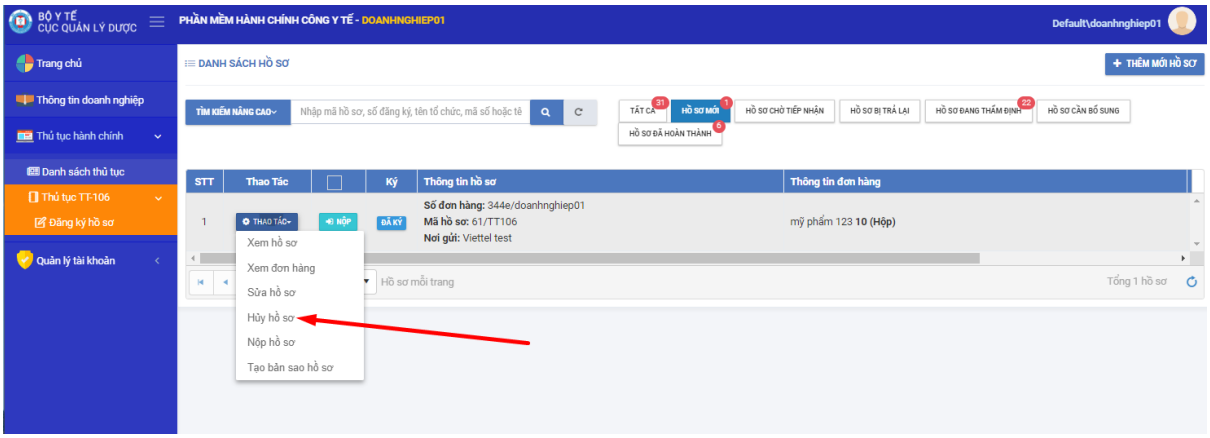
Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút

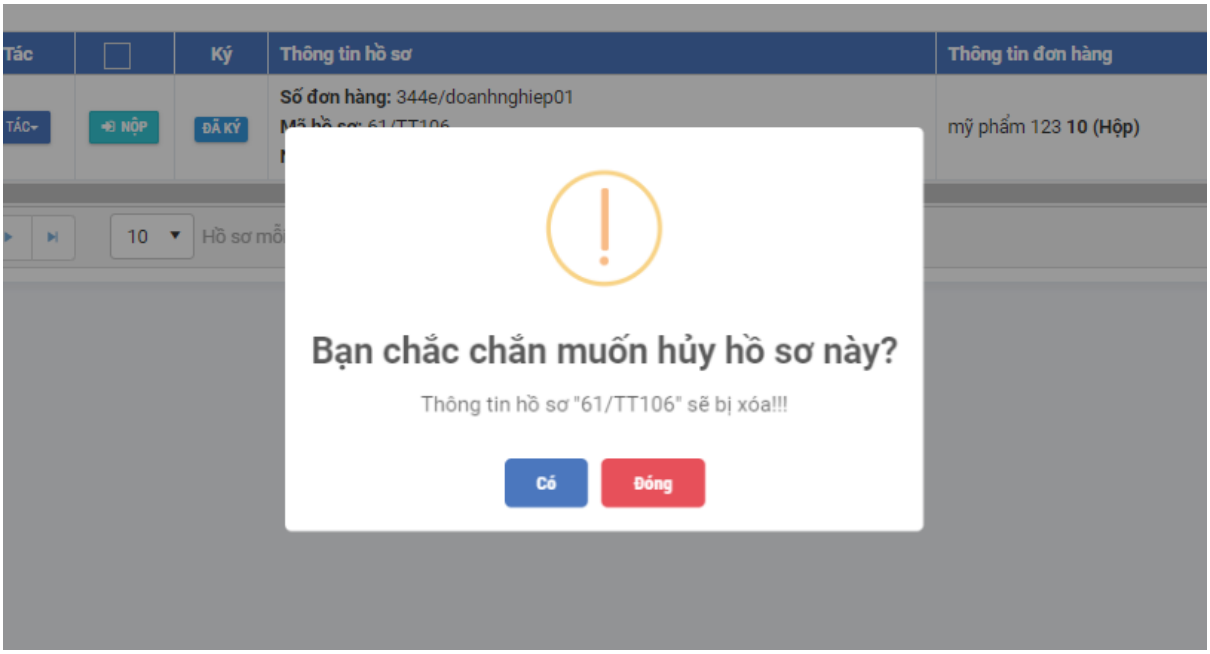
hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

Bước 9: Để huỷ hồ sơ, nhấn chọn

tại hồ sơ muốn huỷ. Sau đó tiếp tục chọn Huỷ hồ sơ

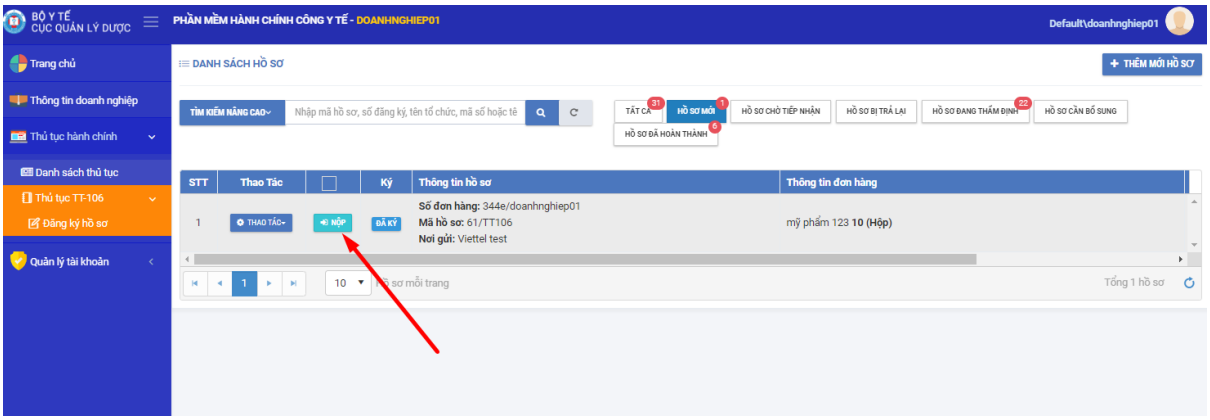


- Màn hình hiển thị thông báo xác nhận xoá. Chọn Có để đồng ý xoá, chọn Đóng để từ chối xoá bản ghi vừa chọn



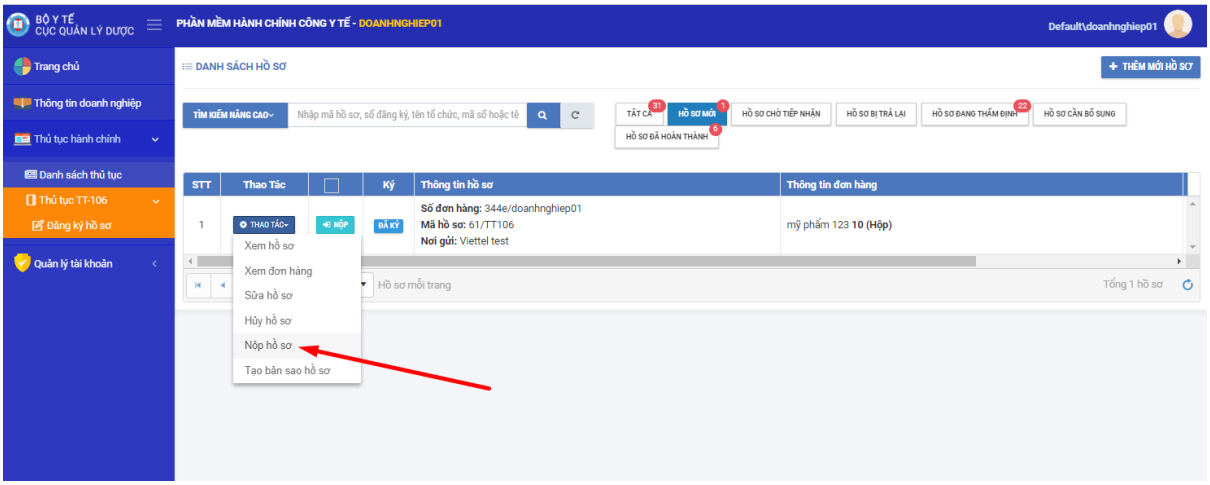
Bước 10: Để nộp hồ sơ có thể thực hiện theo 2 cách

Cách 1: Nhấn vào icon NỘP tại hồ sơ cần nộp



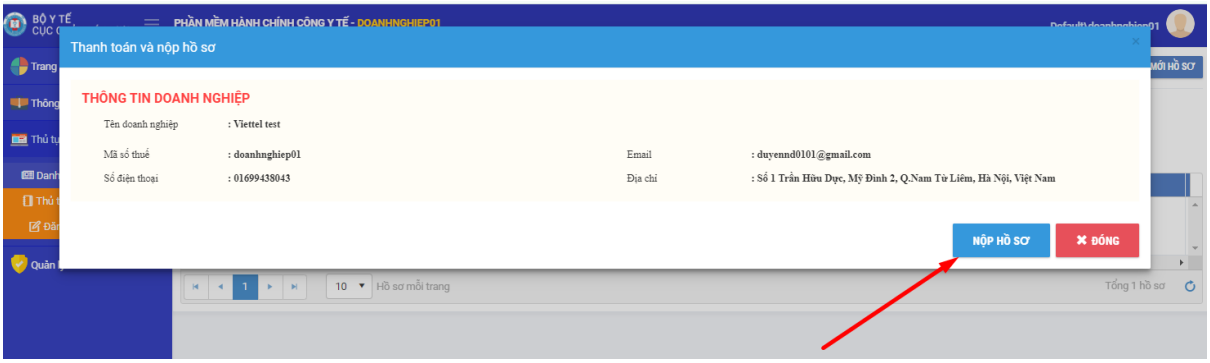
Cách 2: Nhấn nút

, chọn **Nộp hồ sơ** tại cột thao tác của hồ sơ nộp.



Bước 11: Hệ thống hiển thị pop-up xác nhận gửi hồ sơ. Nhấp chọn nút

để hoàn tất gửi hồ sơ.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút

hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up

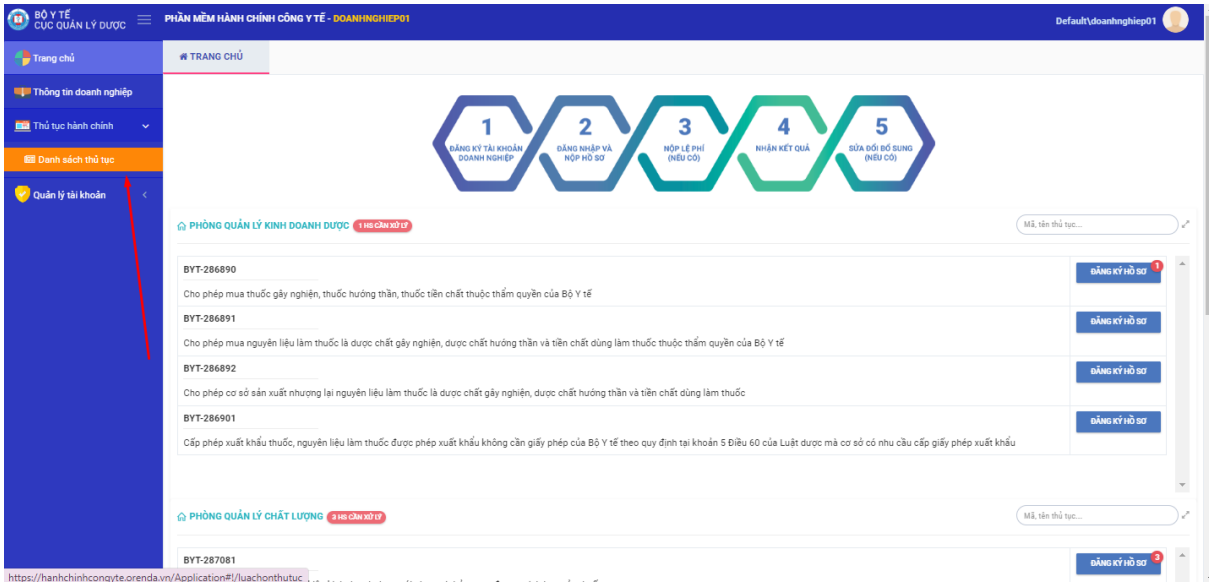
Kết quả: Khai báo thông tin hồ sơ thành công

2. Sửa đổi bổ sung đơn hàng

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp sửa đổi bổ sung hồ sơ

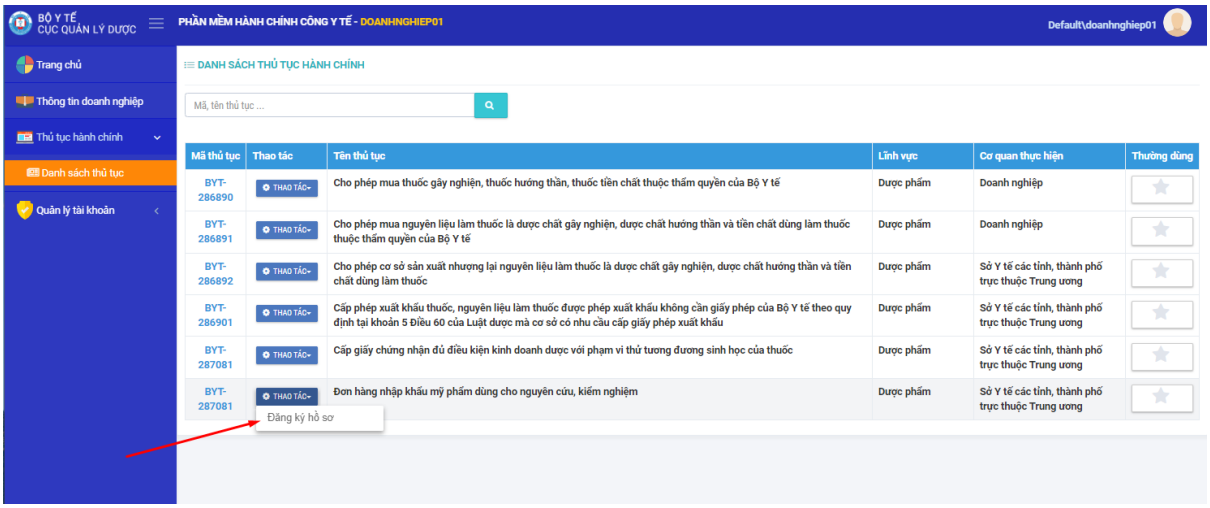
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục

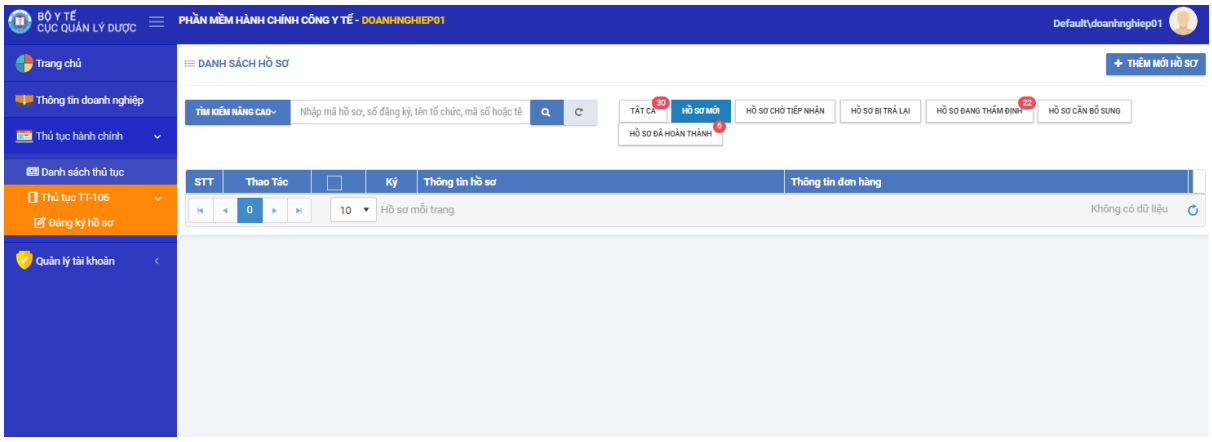


Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

tại TT-106, sau đó chọn Đăng ký hồ sơ

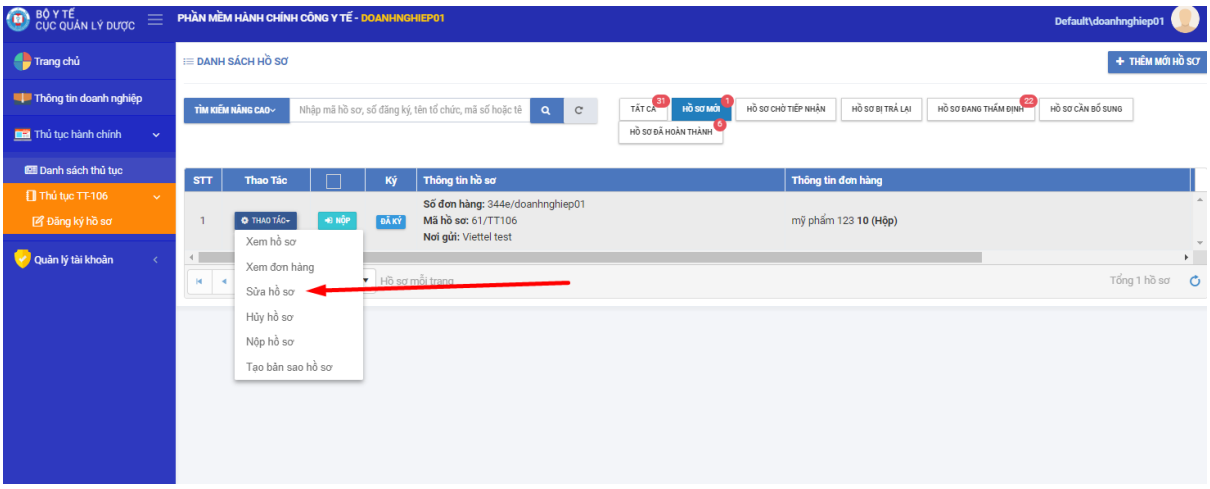


Màn hình Đăng ký hồ sơ được hiển thị



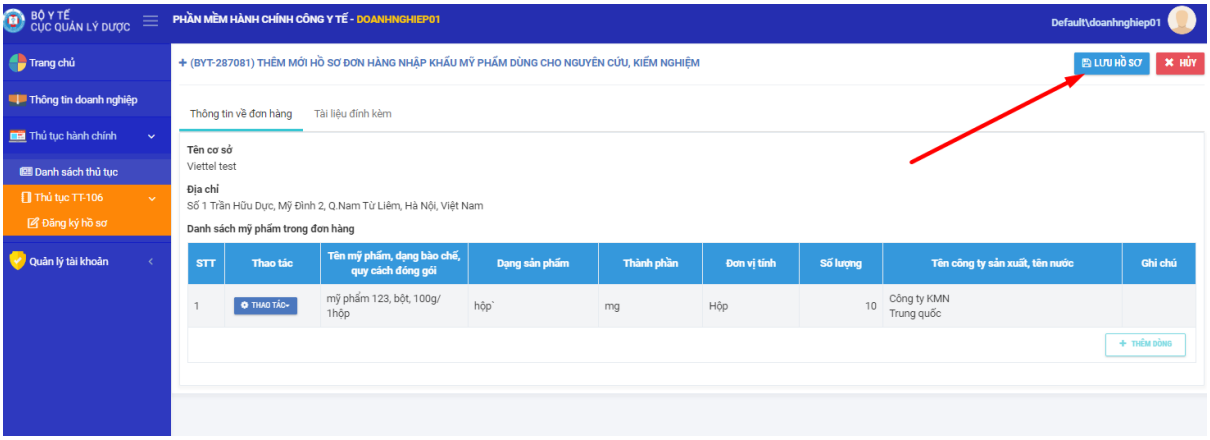
***Bước 3*:** Để sửa hồ sơ**,** tại màn hình đăng ký hồ sơ nhấp vào nút

, chọn "**Sửa hồ sơ**" tại hồ sơ cần sửa.



***Bước 4*:** Hệ thống hiển thị màn hình Sửa hồ sơ, nhập thông tin cần chỉnh sửa. Nhấn nút

để hoàn tất chỉnh sửa.



Lưu ý:

- Để thực hiện đóng pop-up nhấn chọn nút

hoặc dấu x tại góc trên bên phải của pop-up.
- Những báo cáo đã thực hiện ký số khi sửa lại sẽ phải thực hiện ký số lại.

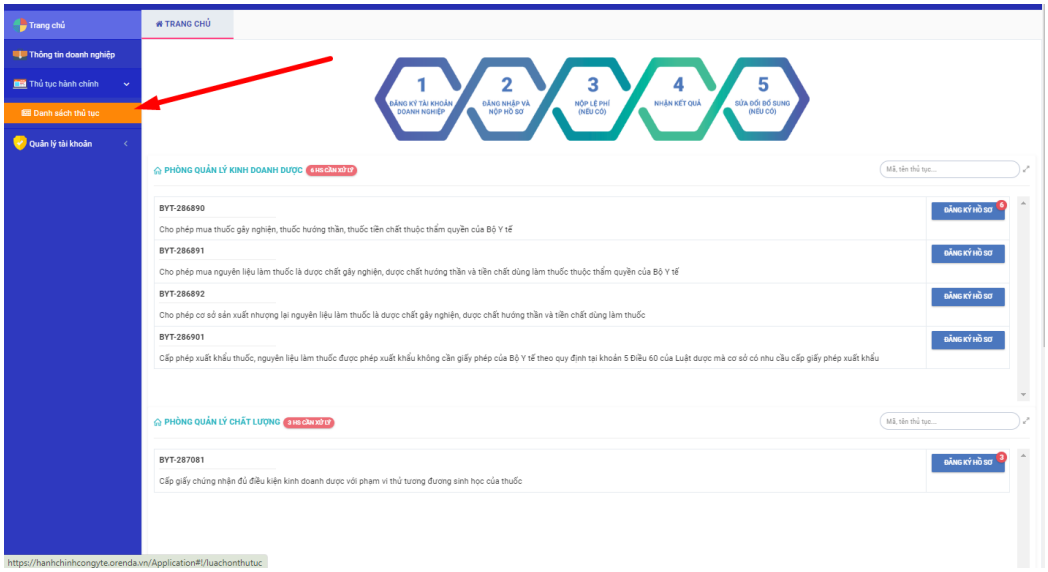
Kết quả: Hồ sơ được cập nhật thành công theo thông tin đã chỉnh sửa

3. Thanh toán

Mục đích: Chức năng cho phép doanh nghiệp thực hiện thanh toán phí hồ sơ

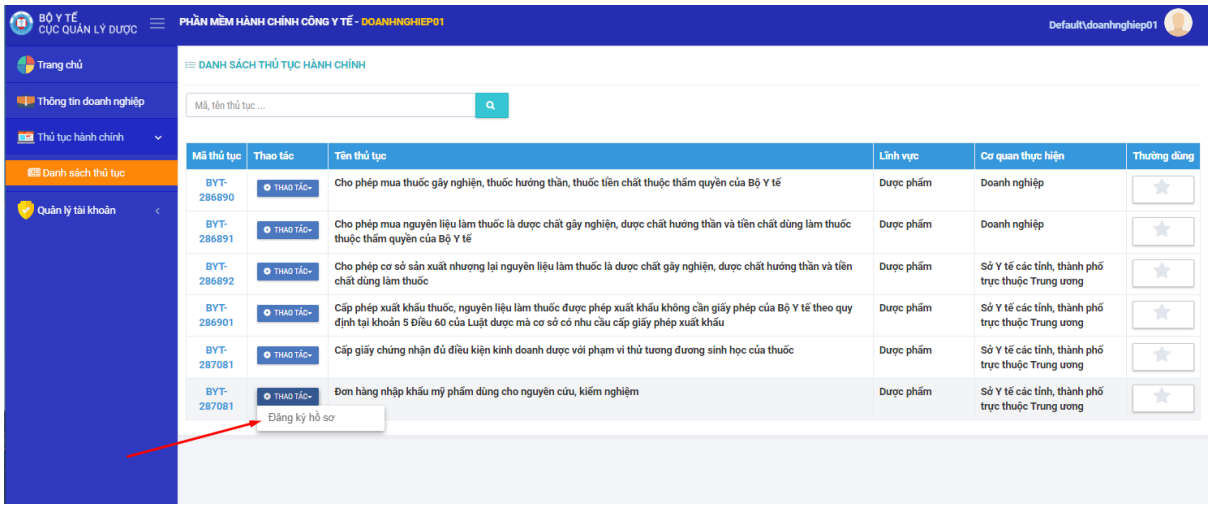
Các bước thực hiện:

Bước 1: Đăng nhập vào hệ thống với tài khoản Doanh nghiệp => Vào menu Thủ tục hành chính => Chọn Danh sách thủ tục

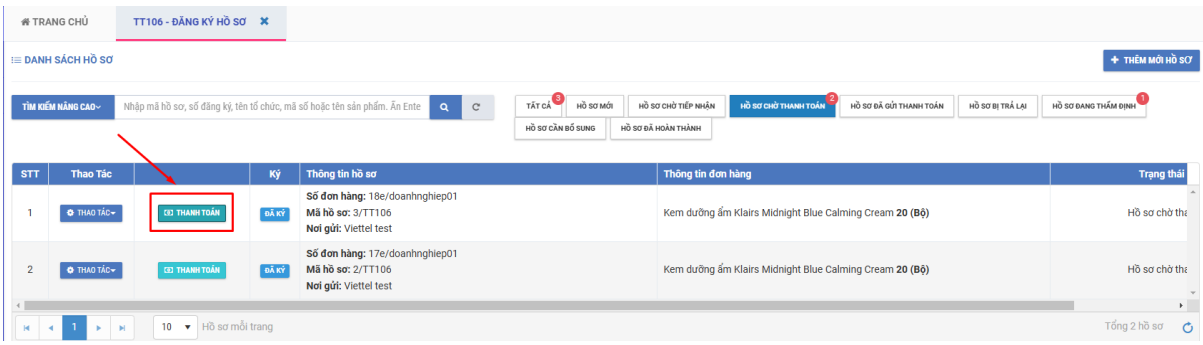


Bước 2: Tại màn hình Danh sách thủ tục hành chính, nhấn chọn

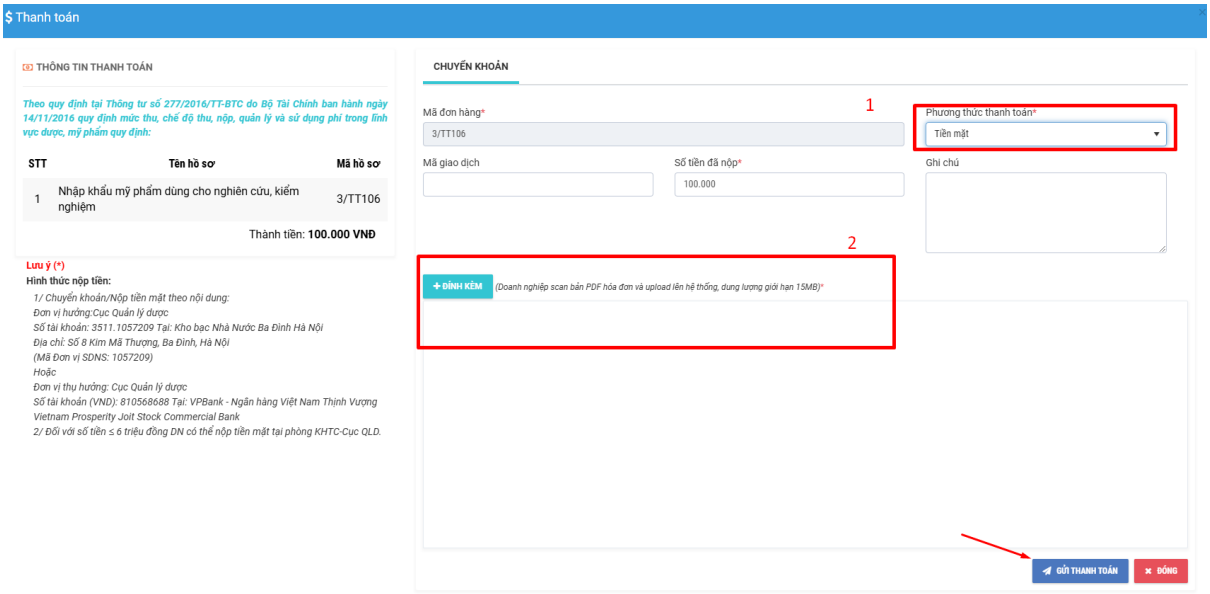
tại TT-106 phòng mỹ phẩm , sau đó chọn Đăng ký hồ sơ



Bước 3: Chọn tab Hồ sơ chờ thanh toán



Bước 4:Màn hình hiển thị danh sách các hồ sơ chờ thanh toán -> nhấn chọn Thanh toán một bản ghi hồ sơ trong danh sách



- Hiển thị các thông tin thanh toán, người dùng thực hiện nhập và nhấn Gửi thanh toán

Kết quả: Doanh nghiệp thực hiện thanh toán tiền phí hồ sơ thành công

XVI. Hướng dẫn sử dụng thủ tục TT-48: Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất (GMP) của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài

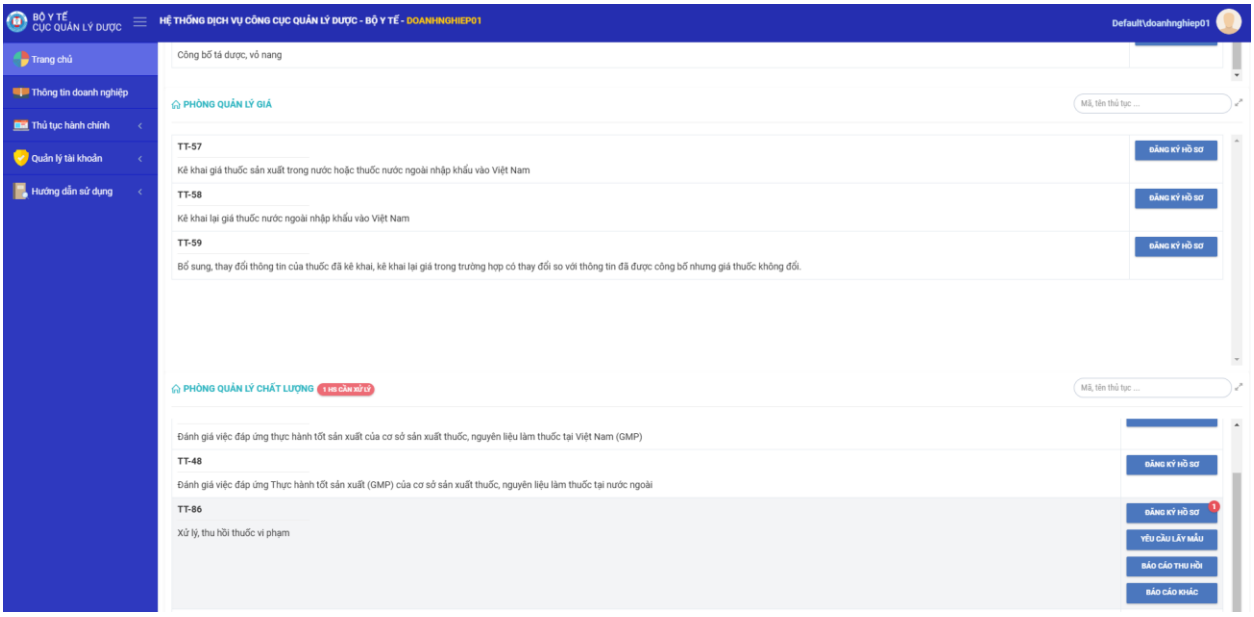
1. Thêm mới hồ sơ loại A: Hồ sơ đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất mới hoặc dây chuyền

a, Giới thiệu chức năng

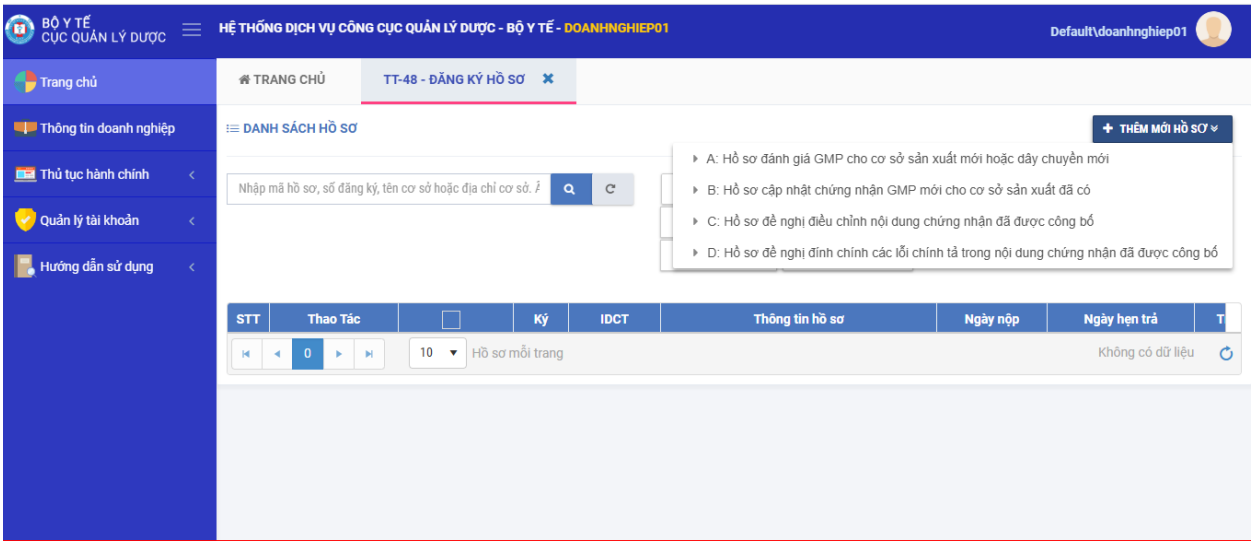
- **Mục đích sử dụng:** Doanh nghiệp tạo mới hồ sơ
- **Điều kiện sử dụng:** Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp và được gán quyền TT48 Đăng ký hồ sơ
- **Đối tượng sử dụng:** Doanh nghiệp
- **Đường dẫn chức năng:** Màn hình trang chủ > TT48 Đăng ký hồ sơ > Thêm mới hồ sơ > A: Hồ sơ đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất mới hoặc dây chuyền mới
- **Nghiệp vụ nâng cấp:** Thêm mới hồ sơ loại A

b, Giới thiệu chức năng

Bước1: Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp, tại màn hình trang chủ chọn TT48 Đăng ký hồ sơ



Bước 2: Tại màn hình TT48 Đăng ký hồ sơ click button sau đó chọn A: Hồ sơ đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất mới hoặc dây chuyền mới



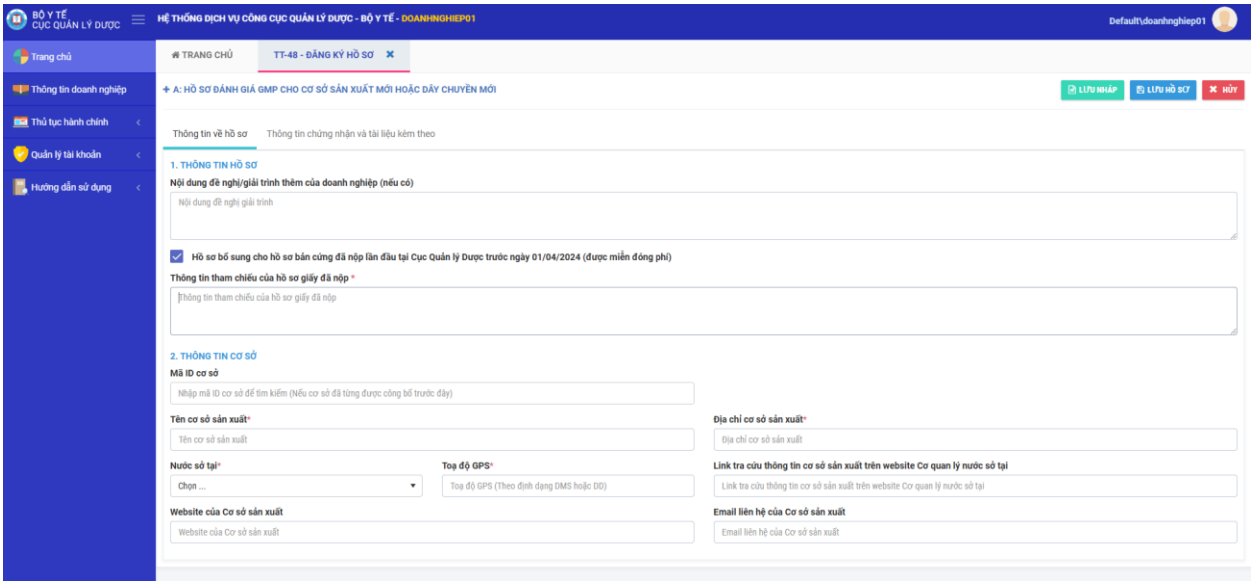
Bước 3: Tại màn hình A: Hồ sơ đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất mới hoặc dây chuyền mới

- Tại tab Thông tin hồ sơ nhập các thông tin:
  - Thông tin hồ sơ:

- Nội dung đề nghị/ giải trình thêm của doanh nghiệ (nếu có)
- Click radio Hồ sơ bổ sung cho hồ sơ bản cứng đã nộp lần đầu tại Cục Quản lý Dược trước ngày 01/04/2024 (được miễn đóng phí): nếu hồ sơ đã được xử lý bản giấy bên ngoài sau đó nhập Thông tin tham chiếu của hồ sơ giấy đã nộp

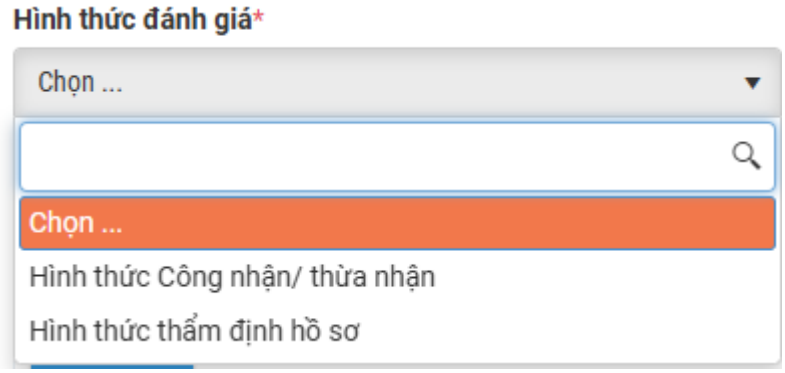
- Thông tin cơ sở:
  - Mã ID cơ sở
  - Tên cơ sở sản xuất
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất
  - Nước sở tại
  - Toạ độ GPS
  - Link tra cứu thông tin cơ sở sản xuất trên Website Cơ quan quản lý nước sở tại
  - Website của cơ sở sản xuất
  - Email liên hệ của Cơ sở sản xuất

Lưu ý: Những trường (*) là những trường bắt buộc nhập không được để trống

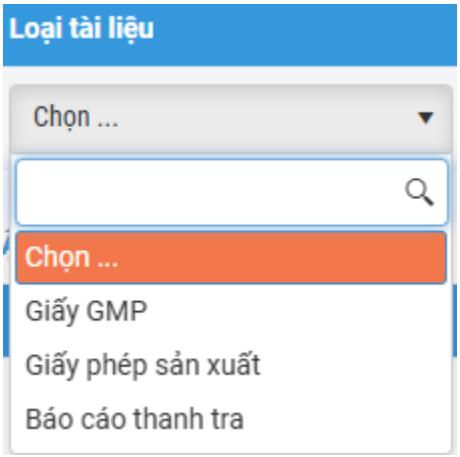


Bước 4:

- Chọn hình thức đánh giá ở droplist Hình thức đánh giá

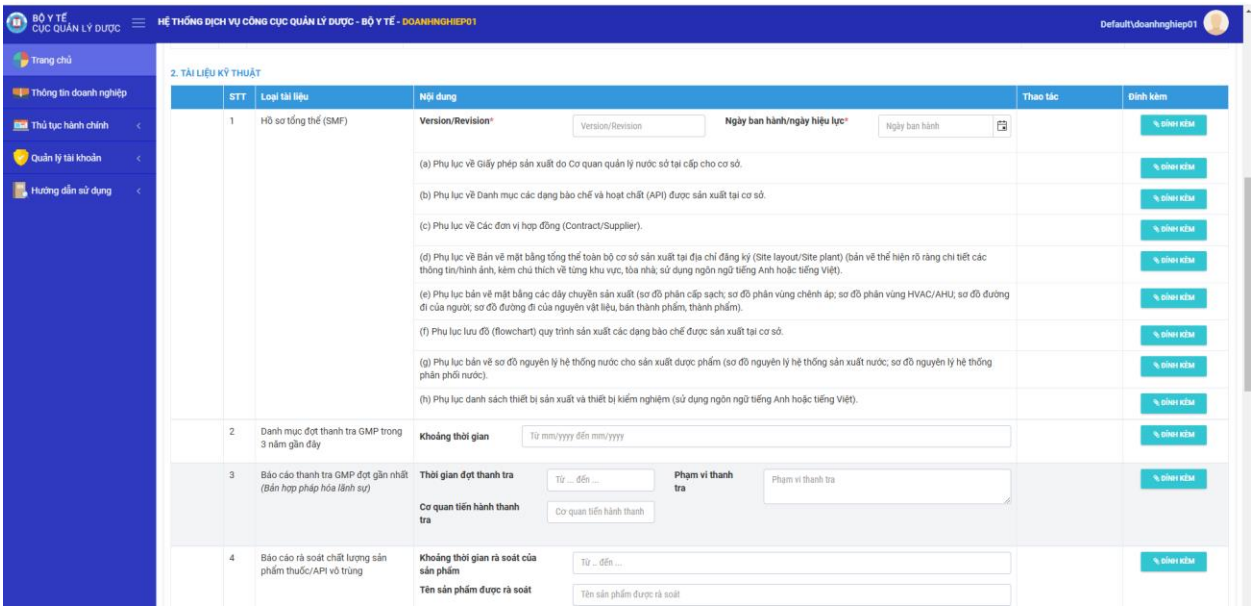


- Ở mục Tài liệu pháp lý click Thêm mới sau đó chọn loại tài liệu ở droplist ở cột Loại tài liệu



- Sau khi chọn Loại tài liệu, người dùng nhập đầy đủ các thông tin ở cột nội dung gồm:
    - Tên cơ sở sản xuất
    - Địa chỉ
    - Số giấy chứng nhận
    - Tiêu chuẩn GMP
    - Ngày cấp
    - Hạn hiệu lực (nếu có)
    - Tên cơ quan cấp
    - Phạm vi chứng nhận đề nghị đánh giá
    - Phạm vi chứng nhận gốc (nhập đầy đủ phạm vi có trong giấy chứng nhận)
- Sau khi nhập các nội dung về Tài liệu pháp lý click vào button Đính kèm ở cột đính kèm và thực hiện upload Tài liệu đính kèm

Bước 5: Nhập các thông tin Tài liệu kỹ thuật, sau đó click button Đính kèm ở mỗi loại tài liệu tương ứng để thực hiện upload Tài liệu đính kèm



Lưu ý: Những trường (*) là những trường bắt buộc nhập không được để trống

Bước 6:

- Để lưu nháp hồ sơ click button

, các hồ sơ chưa nhập đầy đủ thông tin vẫn có thể lưu nháp hồ sơ
- Để lưu hồ sơ click button

, các hồ sơ đã nhập đúng và đầy đủ các thông tin mới có thể lưu hồ sơ
- Click

để thoát khỏi màn hình Thêm mới hồ sơ, trở về màn hình Danh sách hồ sơ

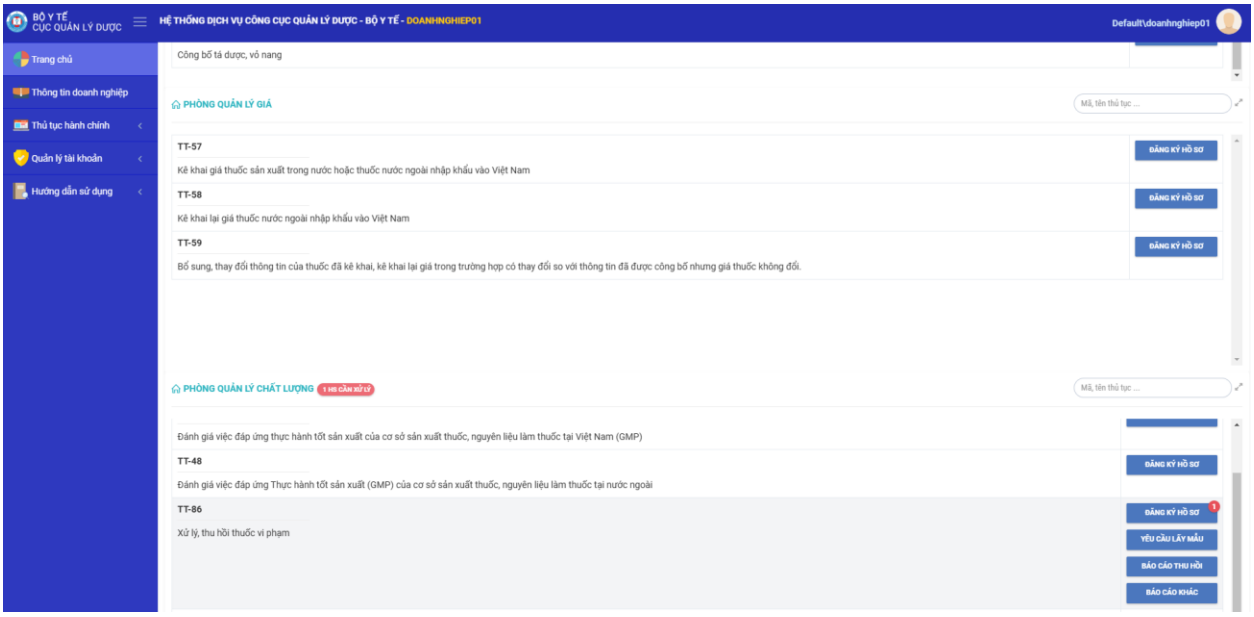
2. Thêm mới hồ sơ loại B: Hồ sơ cập nhật chứng nhận GMP mới cho cơ sở sản xuất đã có

a, Giới thiệu chức năng

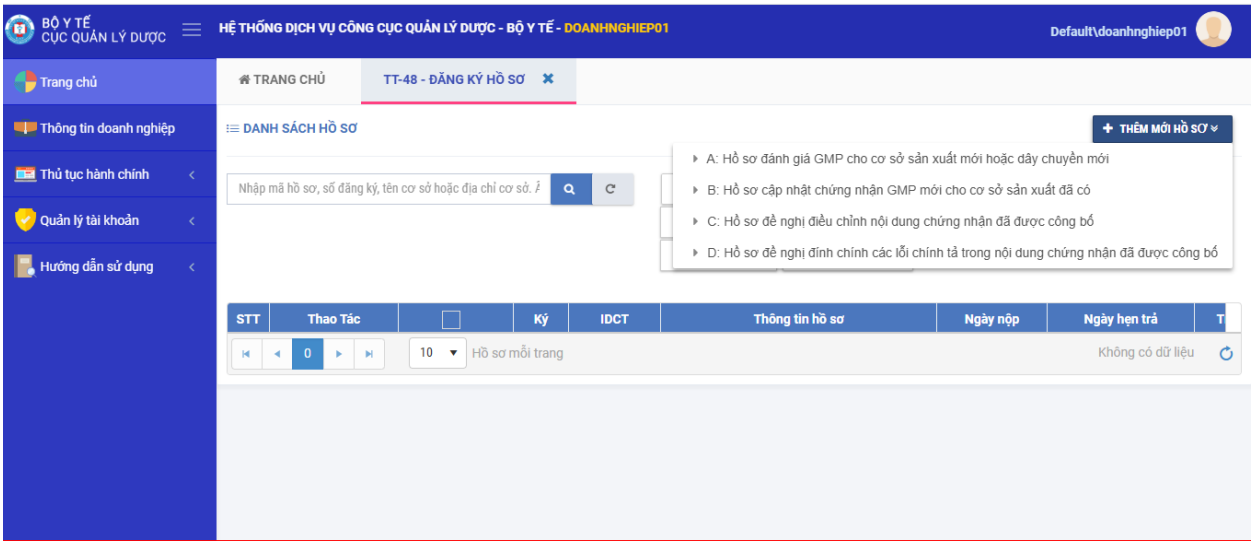
- **Mục đích sử dụng:** Doanh nghiệp tạo mới hồ sơ
- **Điều kiện sử dụng:** Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp và được gán quyền TT48 Đăng ký hồ sơ
- **Đối tượng sử dụng:** Doanh nghiệp
- **Đường dẫn chức năng:** Màn hình trang chủ > TT48 Đăng ký hồ sơ > Thêm mới hồ sơ > B: Hồ sơ cập nhật chứng nhận GMP mới cho cơ sở sản xuất đã có
- **Nghiệp vụ nâng cấp:** Thêm mới hồ sơ loại B

b, Giới thiệu chức năng

Bước1: Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp, tại màn hình trang chủ chọn TT48 Đăng ký hồ sơ



Bước 2: Tại màn hình TT48 Đăng ký hồ sơ click button sau đó chọn B: Hồ sơ cập nhật chứng nhận GMP mới cho cơ sở sản xuất đã có

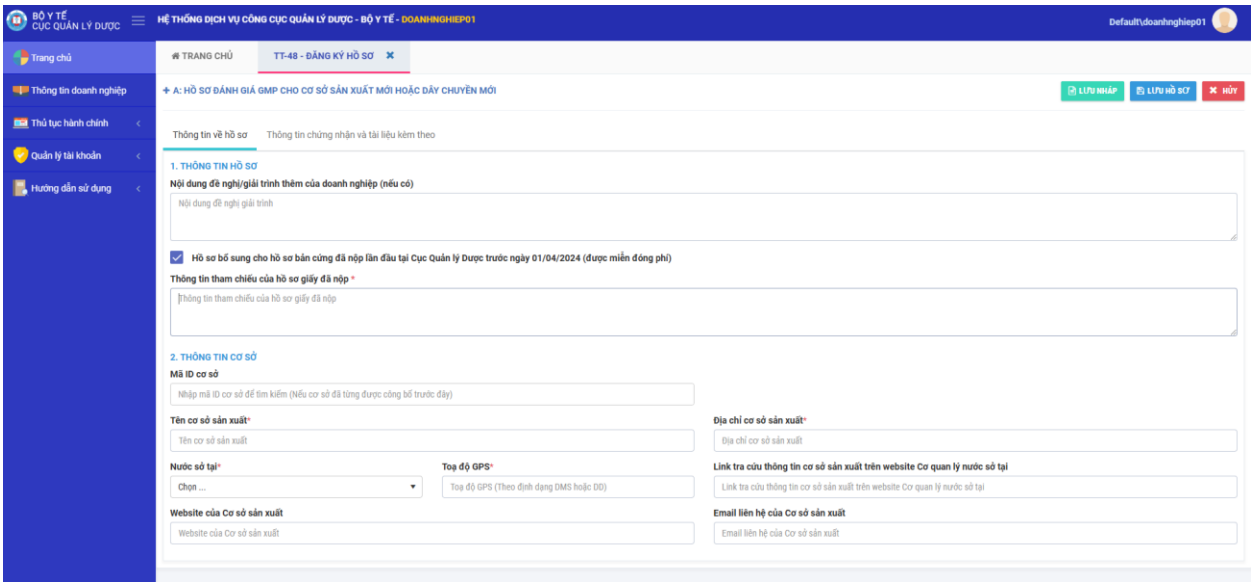


Bước 3: Tại màn hình B: Hồ sơ cập nhật chứng nhận GMP mới cho cơ sở sản xuất đã có

- Tại tab Thông tin hồ sơ nhập các thông tin:
  - Thông tin hồ sơ:
    - Nội dung đề nghị/ giải trình thêm của doanh nghiệ (nếu có)

        - Click radio Hồ sơ bổ sung cho hồ sơ bản cứng đã nộp lần đầu tại Cục Quản lý Dược trước ngày 01/04/2024 (được miễn đóng phí): nếu hồ sơ đã được xử lý bản giấy bên ngoài sau đó nhập Thông tin tham chiếu của hồ sơ giấy đã nộp
    - Thông tin cơ sở:
        - Mã ID cơ sở
        - Tên cơ sở sản xuất
        - Địa chỉ cơ sở sản xuất
        - Nước sở tại
        - Toạ độ GPS
        - Link tra cứu thông tin cơ sở sản xuất trên Website Cơ quan quản lý nước sở tại
        - Website của cơ sở sản xuất
        - Email liên hệ của Cơ sở sản xuất

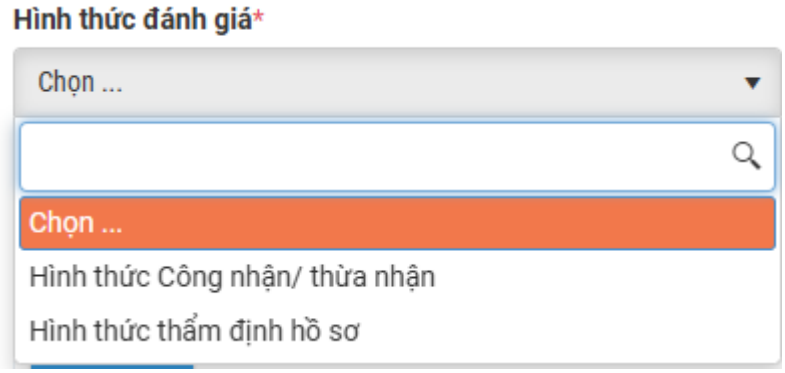
Lưu ý: Những trường (*) là những trường bắt buộc nhập không được để trống



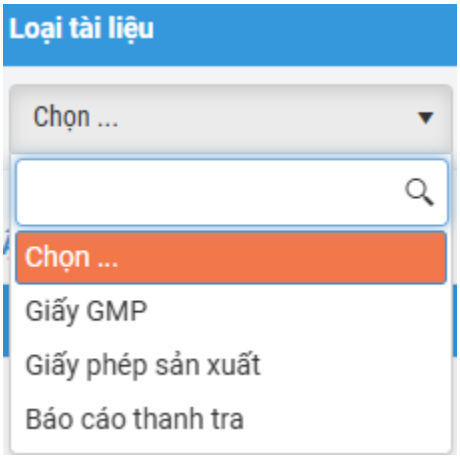
Bước 4:

Tại tab Thông tin chứng nhận và tài liệu kèm theo

- Chọn hình thức đánh giá ở droplist Hình thức đánh giá

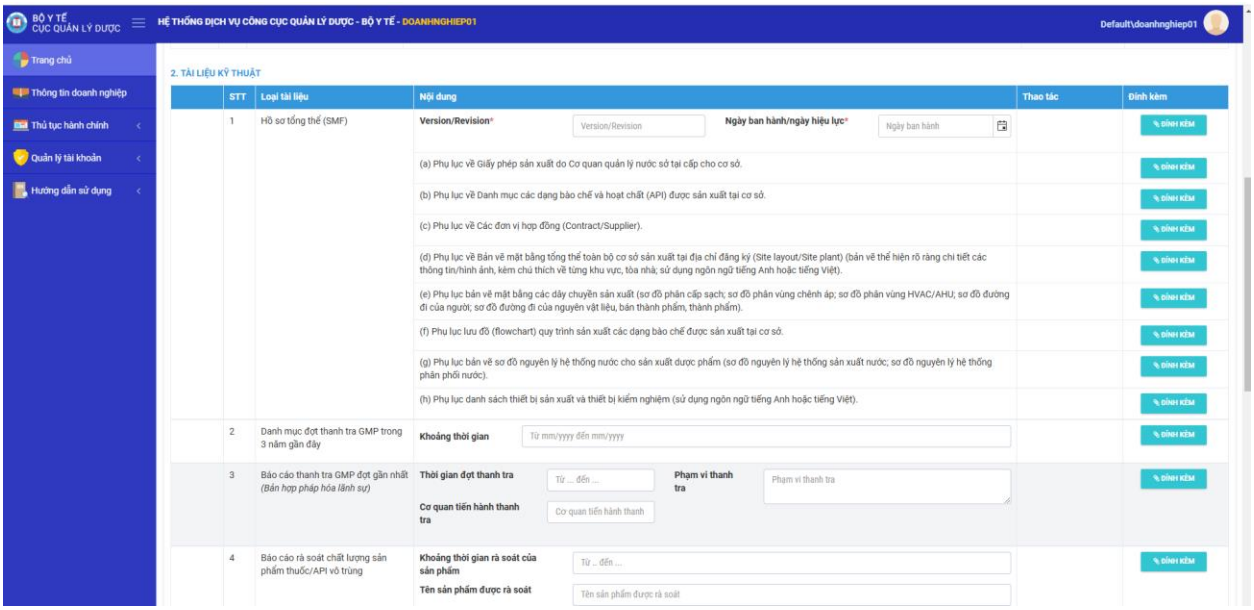


- Ở mục Tài liệu pháp lý click Thêm mới sau đó chọn loại tài liệu ở droplist ở cột Loại tài liệu



- Sau khi chọn Loại tài liệu, người dùng nhập đầy đủ các thông tin ở cột nội dung gồm:
    - Tên cơ sở sản xuất
    - Địa chỉ
    - Số giấy chứng nhận
    - Tiêu chuẩn GMP
    - Ngày cấp
    - Hạn hiệu lực (nếu có)
    - Tên cơ quan cấp
    - Phạm vi chứng nhận đề nghị đánh giá
    - Phạm vi chứng nhận gốc (nhập đầy đủ phạm vi có trong giấy chứng nhận)
- Sau khi nhập các nội dung về Tài liệu pháp lý click vào button Đính kèm ở cột đính kèm và thực hiện upload Tài liệu đính kèm

Bước 5: Nhập các thông tin Tài liệu kỹ thuật, sau đó click button Đính kèm ở mỗi loại tài liệu tương ứng để thực hiện upload Tài liệu đính kèm



Lưu ý: Những trường (*) là những trường bắt buộc nhập không được để trống

Bước 6:

- Để lưu nháp hồ sơ click button

, các hồ sơ chưa nhập đầy đủ thông tin vẫn có thể lưu nháp hồ sơ
- Để lưu hồ sơ click button

, các hồ sơ đã nhập đúng và đầy đủ các thông tin mới có thể lưu hồ sơ
- Click

để thoát khỏi màn hình Thêm mới hồ sơ, trở về màn hình Danh sách hồ sơ

3. Thêm mới hồ sơ loại C: Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung chứng nhận đã được công bố

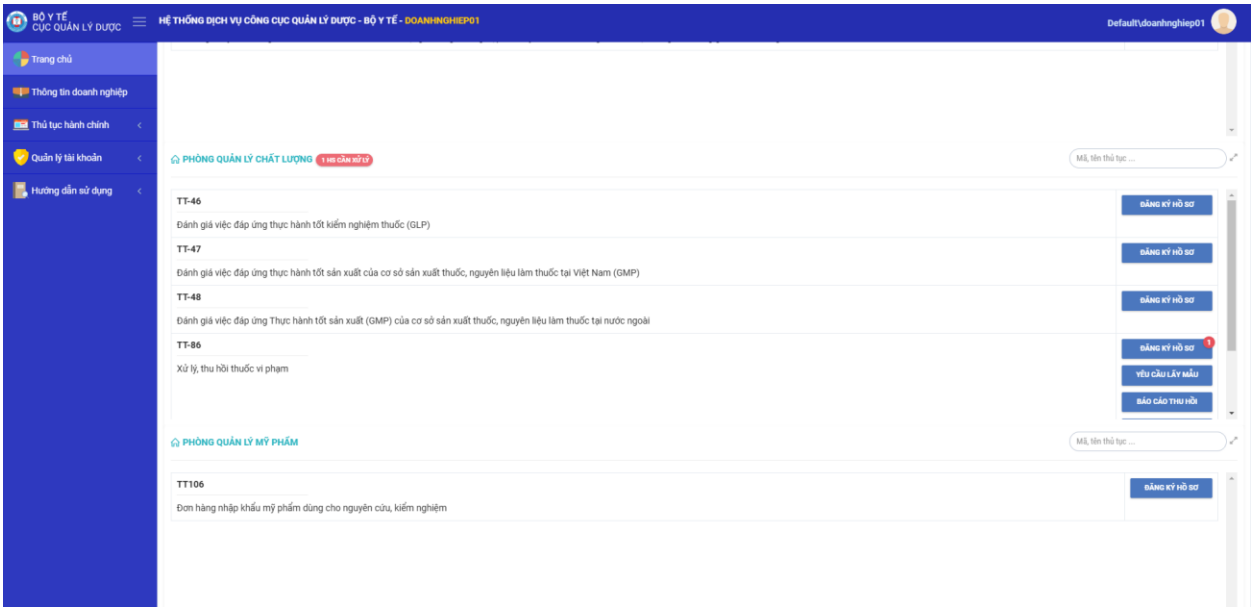
a, Giới thiệu chức năng

- **Mục đích sử dụng:** Doanh nghiệp tạo mới hồ sơ
- **Điều kiện sử dụng:** Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp và được gán quyền TT48 Đăng ký hồ sơ
- **Đối tượng sử dụng:** Doanh nghiệp
- **Đường dẫn chức năng:** Màn hình trang chủ > TT48 Đăng ký hồ sơ > Thêm mới hồ sơ > C: Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung chứng nhân đã được công bố

- **Nghiệp vụ nâng cấp:** Thêm mới hồ sơ loại C

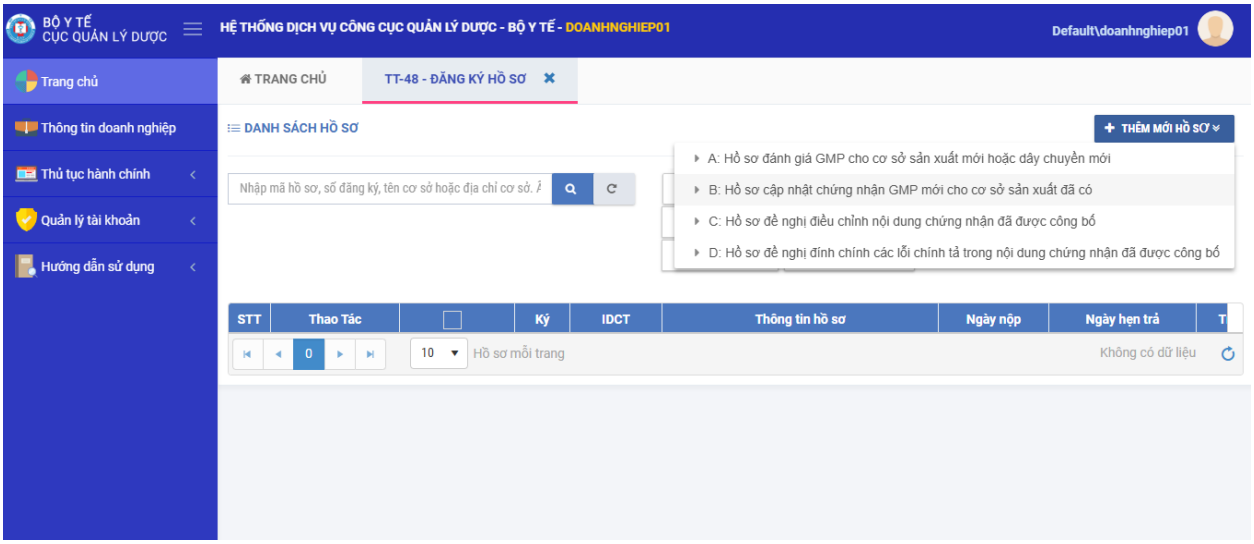
b, Giới thiệu chức năng

Bước 1: Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò Doanh nghiệp, tại màn hình trang chủ chọn TT48 Đăng ký hồ sơ



Bước 2: Tại màn hình TT48 Đăng ký hồ sơ click button

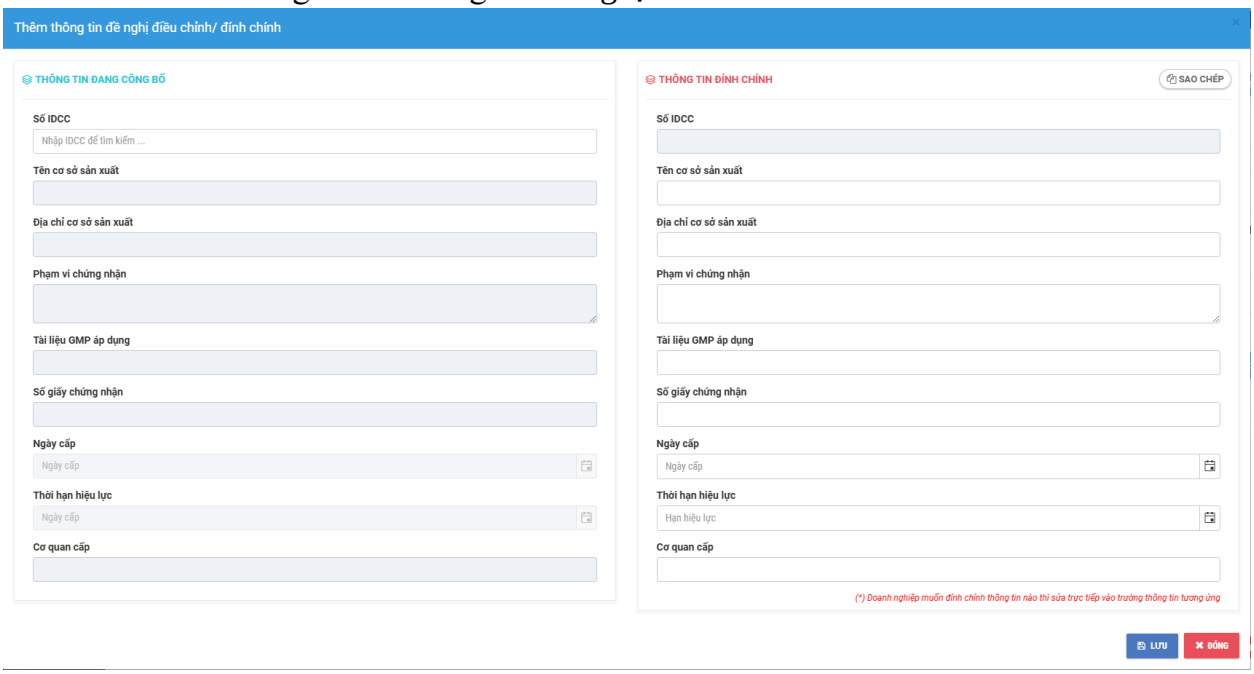
sau đó chọn C: Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung chứng nhận đã được công bố



Bước 3: Tại màn hình Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung chứng nhận đã được công bố nhập các thông tin:

- Tab: Nội dung đề nghị điều chỉnh/ đính chính

- ID cơ sở sản xuất đã được công bố
- Giải trình lý do đề nghị
- Hồ sơ bổ sung cho hồ sơ bản cứng đã nộp lần đầu tại Cục Quản lý Dược trước ngày 01/04/2024: nếu hồ sơ này đã được xử lý bản cứng bên ngoài. Sau đó nhập thông tin Thông tin tham chiếu của hồ sơ
- Click vào tickbox Chọn IDCC và nội dung điều chỉnh. Hệ thống hiển thị bảng Thêm thông tin đề nghị điều chỉnh/ đính chính



❖ Tại màn hình Thêm thông tin đề nghị điều chỉnh/ đính chính chọn số IDCC ở droplist sau đó hệ thống sẽ load các thông tin đã có của IDCC: Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ cơ sở sản xuất, phạm vi chứng nhận, tài liệu GMP áp dụng, Số giấy chứng nhận, Ngày cấp, Thời gian hiệu lực, cơ quan cấp

⇨ Người dùng thực hiện nhập các thông tin đính chính của số IDCC muốn đính chính.

Người dùng click

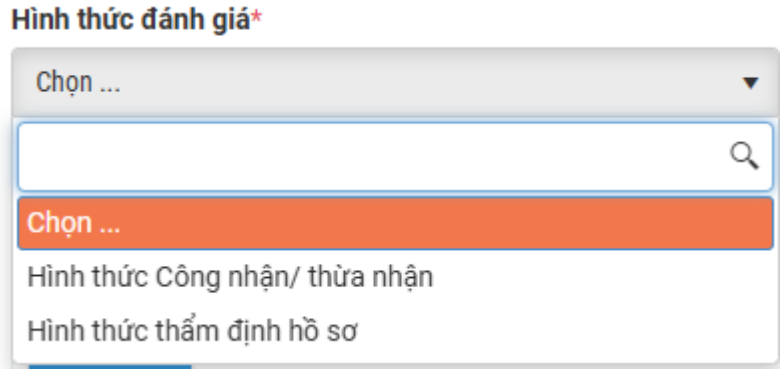
để lưu Thêm thông tin đề nghị điều chỉnh/ đính chính, hoặc click

để không lưu thông tin, thoát ra khỏi màn hình Thêm thông tin đề nghị điều chỉnh/ đính chính

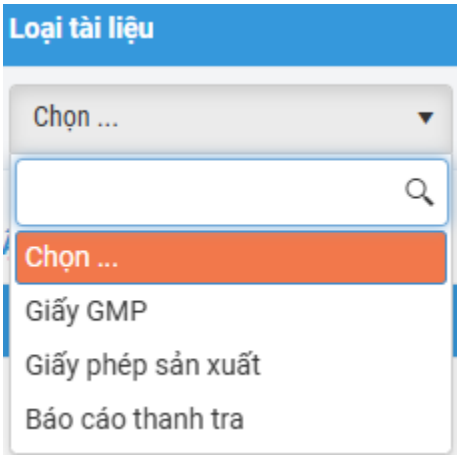
Bước 4:

Tại tab Thông tin chứng nhận và tài liệu kèm theo

- Chọn hình thức đánh giá ở droplist Hình thức đánh giá

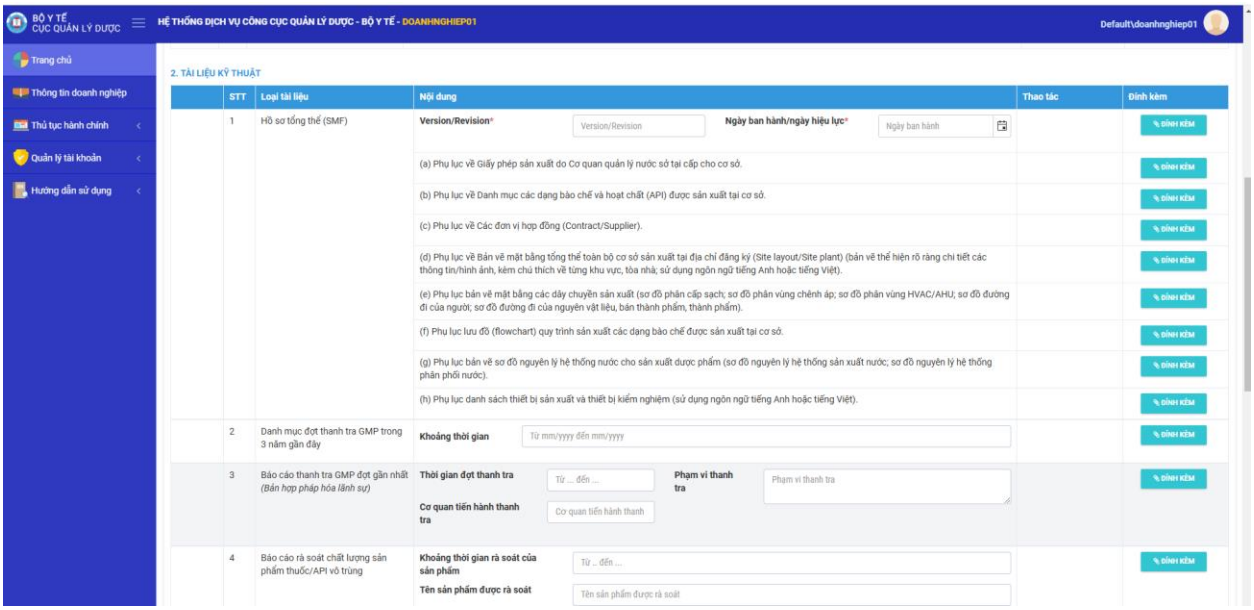


- Ở mục Tài liệu pháp lý click Thêm mới sau đó chọn loại tài liệu ở droplist ở cột Loại tài liệu



- Sau khi chọn Loại tài liệu, người dùng nhập đầy đủ các thông tin ở cột nội dung gồm:
    - Tên cơ sở sản xuất
    - Địa chỉ
    - Số giấy chứng nhận
    - Tiêu chuẩn GMP
    - Ngày cấp
    - Hạn hiệu lực (nếu có)
    - Tên cơ quan cấp
    - Phạm vi chứng nhận đề nghị đánh giá
    - Phạm vi chứng nhận gốc (nhập đầy đủ phạm vi có trong giấy chứng nhận)
- Sau khi nhập các nội dung về Tài liệu pháp lý click vào button Đính kèm ở cột đính kèm và thực hiện upload Tài liệu đính kèm

Bước 5: Nhập các thông tin Tài liệu kỹ thuật, sau đó click button Đính kèm ở mỗi loại tài liệu tương ứng để thực hiện upload Tài liệu đính kèm



Lưu ý: Những trường (*) là những trường bắt buộc nhập không được để trống

Bước 6:

- Để lưu nháp hồ sơ click button

, các hồ sơ chưa nhập đầy đủ thông tin vẫn có thể lưu nháp hồ sơ
- Để lưu hồ sơ click button

, các hồ sơ đã nhập đúng và đầy đủ các thông tin mới có thể lưu hồ sơ
- Click

để thoát khỏi màn hình Thêm mới hồ sơ, trở về màn hình Danh sách hồ sơ

4. Thêm mới hồ sơ loại D: Hồ sơ đề nghị đính chính các lỗi chính tả trong nội dung chứng nhận đã được công bố

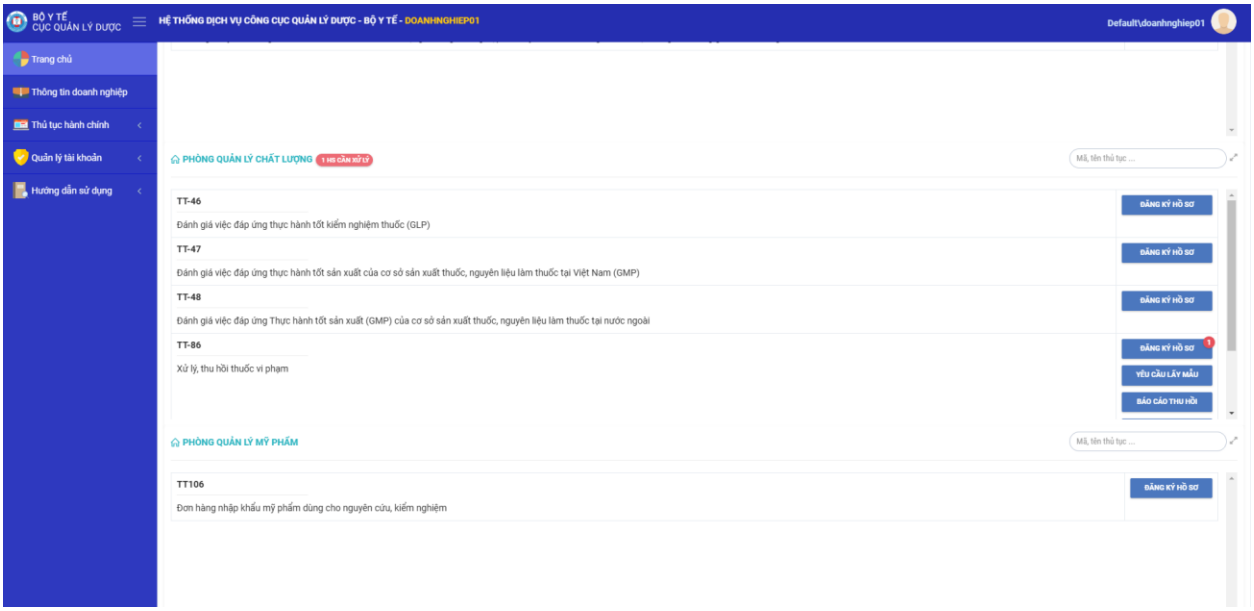
a, Giới thiệu chức năng

- **Mục đích sử dụng:** Doanh nghiệp tạo mới hồ sơ
- **Điều kiện sử dụng:** Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp và được gán quyền TT48 Đăng ký hồ sơ
- **Đối tượng sử dụng:** Doanh nghiệp

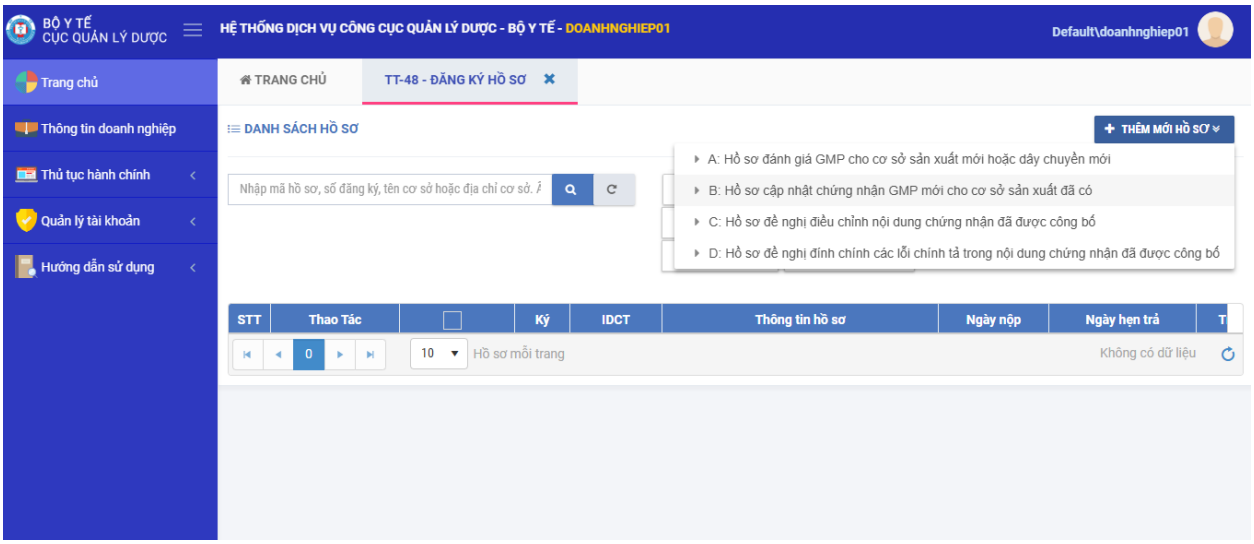
- **Đường dẫn chức năng:** Màn hình trang chủ > TT48 Đăng ký hồ sơ > Thêm mới hồ sơ > D: Hồ sơ đề nghị đính chính các lỗi chính tả trong nội dung chứng nhận đã được công bố
- **Nghiệp vụ nâng cấp:** Thêm mới hồ sơ loại D

b, Giới thiệu chức năng

Bước 1: Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò Doanh nghiệp, tại màn hình trang chủ chọn TT48 Đăng ký hồ sơ

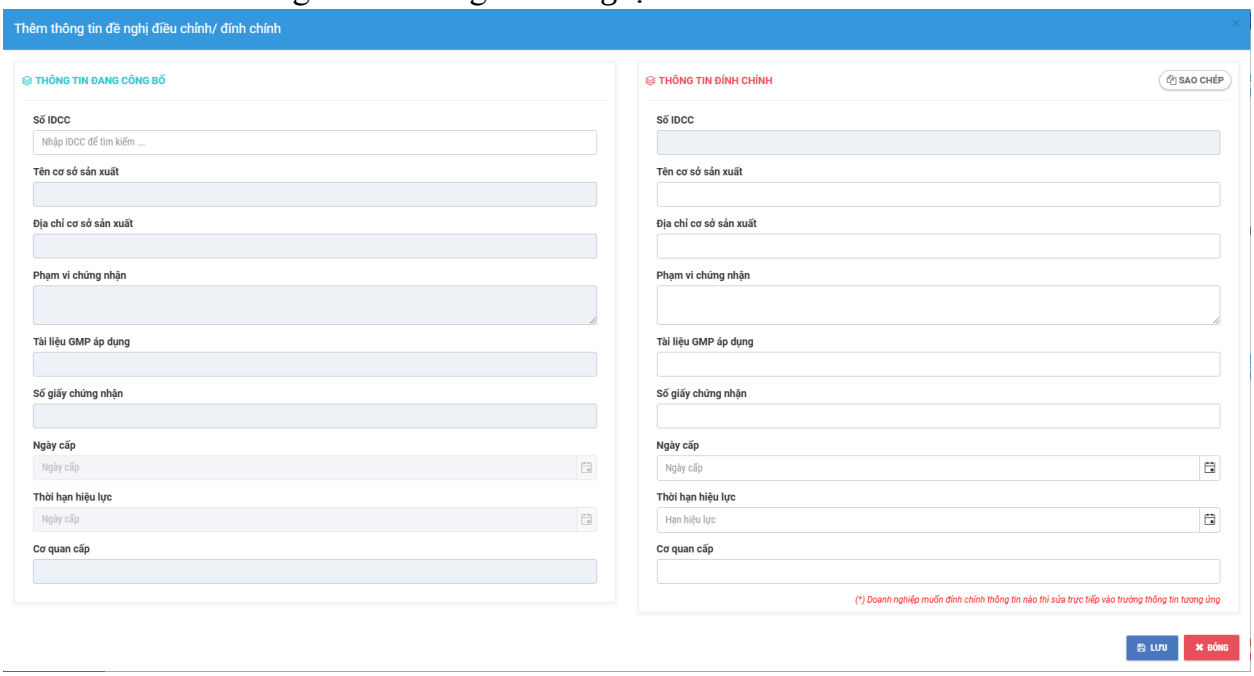


Bước 2: Tại màn hình TT48 Đăng ký hồ sơ click button sau đó chọn D: Hồ sơ đề nghị đính chính các lỗi chính tả trong nội dung chứng nhận đã được công bố



Bước 3: Tại màn hình D: Hồ sơ đề nghị đính chính các lỗi chính tả trong nội dung chứng nhận đã được công bố

- Tab: Nội dung đề nghị điều chỉnh/ đính chính
    - ID cơ sở sản xuất đã được công bố
    - Giải trình lý do đề nghị
    - Hồ sơ bổ sung cho hồ sơ bản cứng đã nộp lần đầu tại Cục Quản lý Dược trước ngày 01/04/2024: nếu hồ sơ này đã được xử lý bản cứng bên ngoài. Sau đó nhập thông tin Thông tin tham chiếu của hồ sơ
    - Click vào tickbox Chọn IDCC và nội dung điều chỉnh. Hệ thống hiển thị bảng Thêm thông tin đề nghị điều chỉnh/ đính chính



❖ Tại màn hình Thêm thông tin đề nghị điều chỉnh/ đính chính chọn số IDCC ở droplist sau đó hệ thống sẽ load các thông tin đã có của IDCC: Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ cơ sở sản xuất, phạm vi chứng nhận, tài liệu GMP áp dụng, Số giấy chứng nhận, Ngày cấp, Thời gian hiệu lực, cơ quan cấp

⇨ Người dùng thực hiện nhập các thông tin đính chính của số IDCC muốn đính chính.

Người dùng click

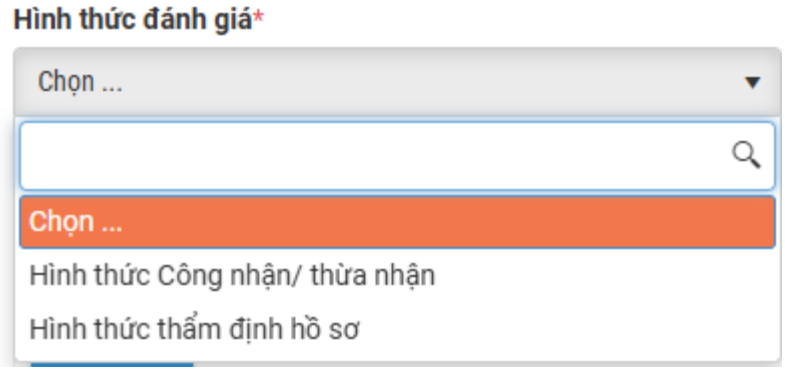
để lưu Thêm thông tin đề nghị điều chỉnh/ đính chính, hoặc click

để không lưu thông tin, thoát ra khỏi màn hình Thêm thông tin đề nghị điều chỉnh/ đính chính

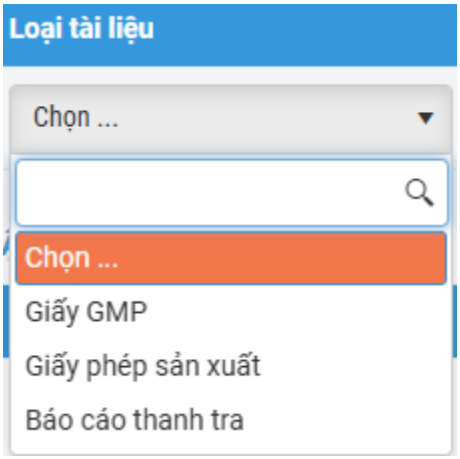
Bước 4:

Tại tab Thông tin chứng nhận và tài liệu kèm theo

- Chọn hình thức đánh giá ở droplist Hình thức đánh giá



- Ở mục Tài liệu pháp lý click Thêm mới sau đó chọn loại tài liệu ở droplist ở cột Loại tài liệu

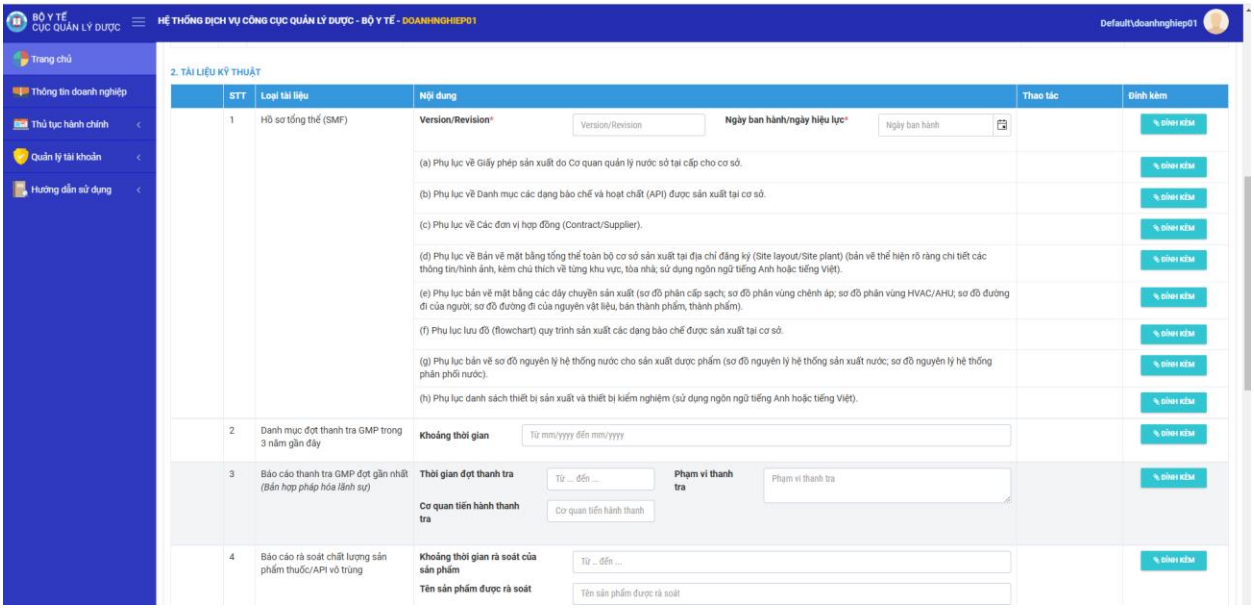


- Sau khi chọn Loại tài liệu, người dùng nhập đầy đủ các thông tin ở cột nội dung gồm:

- Tên cơ sở sản xuất
- Địa chỉ
- Số giấy chứng nhận
- Tiêu chuẩn GMP
- Ngày cấp
- Hạn hiệu lực (nếu có)
- Tên cơ quan cấp
- Phạm vi chứng nhận đề nghị đánh giá
- Phạm vi chứng nhận gốc (nhập đầy đủ phạm vi có trong giấy chứng nhận)

- Sau khi nhập các nội dung về Tài liệu pháp lý click vào button Đính kèm ở cột đính kèm và thực hiện upload Tài liệu đính kèm

Bước 5: Nhập các thông tin Tài liệu kỹ thuật, sau đó click button Đính kèm ở mỗi loại tài liệu tương ứng để thực hiện upload Tài liệu đính kèm



Lưu ý: Những trường (*) là những trường bắt buộc nhập không được để trống

Bước 6:

- Để lưu nháp hồ sơ click button

, các hồ sơ chưa nhập đầy đủ thông tin vẫn có thể lưu nháp hồ sơ
- Để lưu hồ sơ click button

, các hồ sơ đã nhập đúng và đầy đủ các thông tin mới có thể lưu hồ sơ
- Click

để thoát khỏi màn hình Thêm mới hồ sơ, trở về màn hình Danh sách hồ sơ

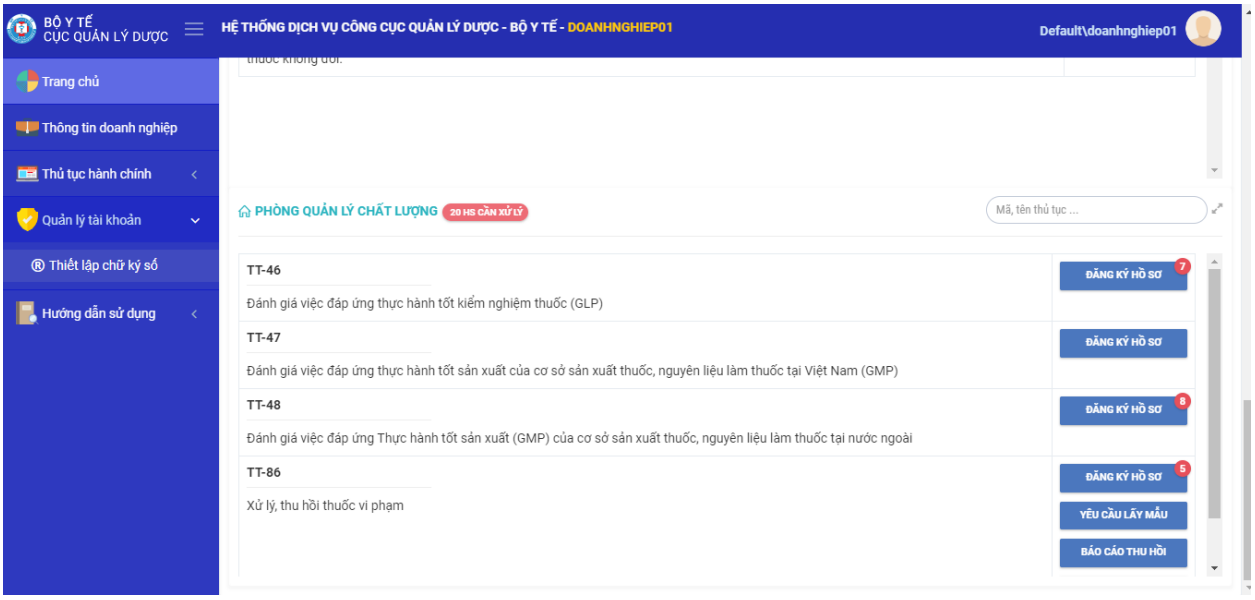
5. Nộp hồ sơ

a, Giới thiệu chức năng

- **Mục đích sử dụng:** Doanh nghiệp nộp hồ sơ lên một cửa
- **Điều kiện sử dụng:** Hồ sơ tạo mới đã được ký số
- **Đối tượng sử dụng:** Doanh nghiệp
- **Đường dẫn chức năng:** Màn hình trang chủ > TT48 Đăng ký hồ sơ > danh sách hồ sơ > nộp hồ sơ
- **Nghiệp vụ nâng cấp:** Doanh nghiệp nộp hồ sơ lên một cửa

b, Giới thiệu chức năng

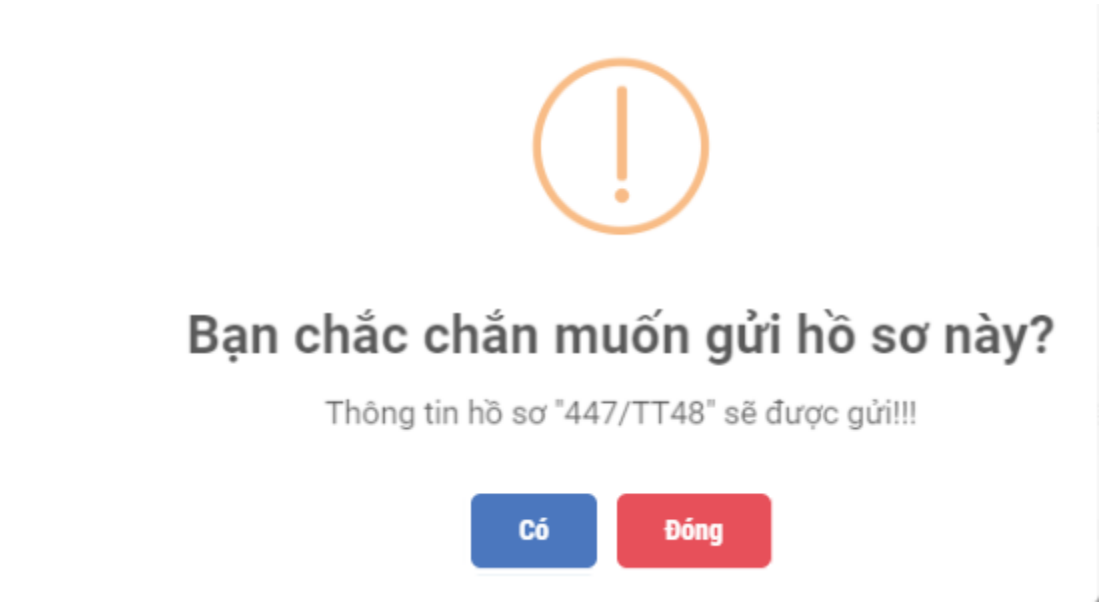
Bước 1: Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp, tại màn hình trang chủ chọn TT48 Đăng ký hồ sơ



Bước 2: Tại màn hinh TT48 Đăng ký hồ sơ, đối với những hồ sơ đã thực hiện ký số cột Ký hiển thị

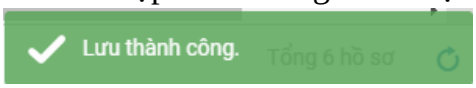
Thực hiện click vào

, sau đó hệ thống sẽ hiển thị màn hình pop up Bạn chắc chắn muốn gửi hồ sơ



Bước 3: Người dùng thực hiện click vào có nếu muốn nộp hồ sơ, click vào Đóng nếu không muốn nộp hồ sơ trở về màn hình danh sách hồ sơ

Sau khi nộp thành công hồ sơ hệ thống hiển thị thông báo



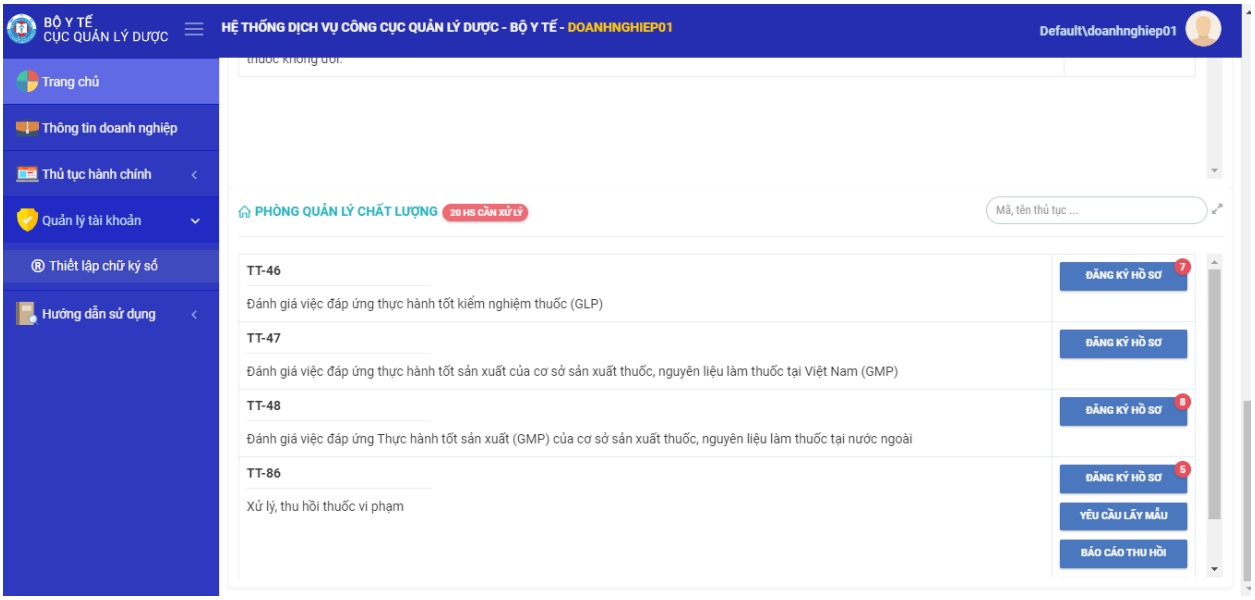
6. Xem hồ sơ

a, Giới thiệu chức năng

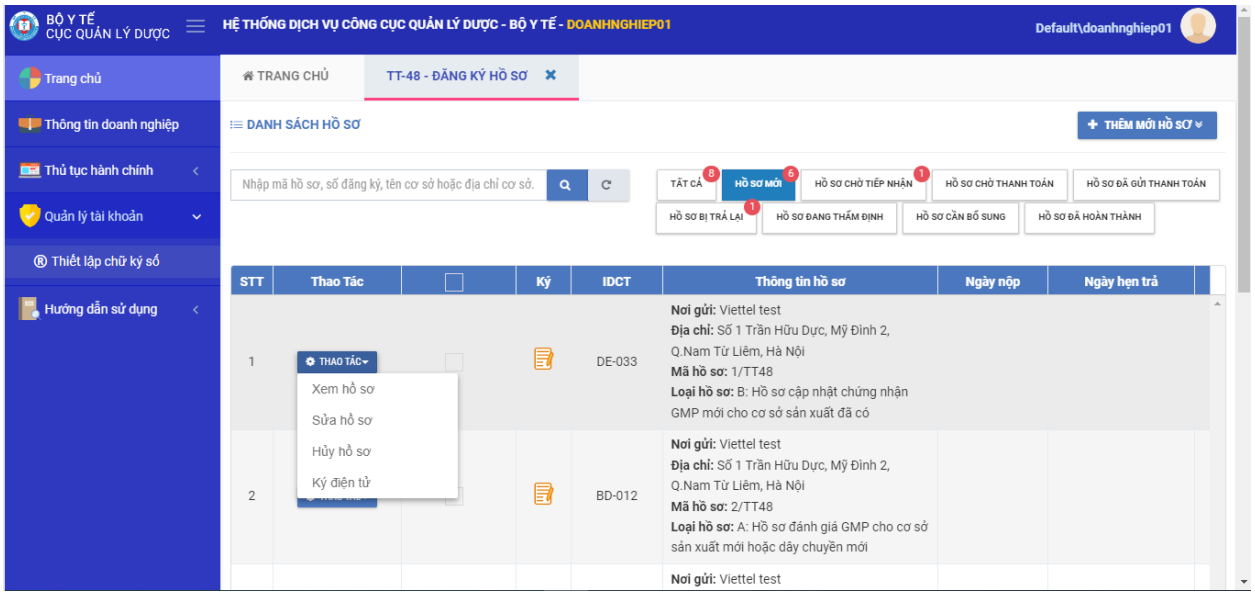
- **Mục đích sử dụng:** Doanh nghiệp thực hiện Xem hồ sơ
- **Điều kiện sử dụng:** Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp
- **Đối tượng sử dụng:** Doanh nghiệp
- **Đường dẫn chức năng:** Màn hình trang chủ > TT48 Đăng ký hồ sơ > Danh sách hồ sơ > thao tác > xem hồ sơ
- **Nghiệp vụ nâng cấp:** Doanh nghiệp thao tác Xem hồ sơ

b, Giới thiệu chức năng

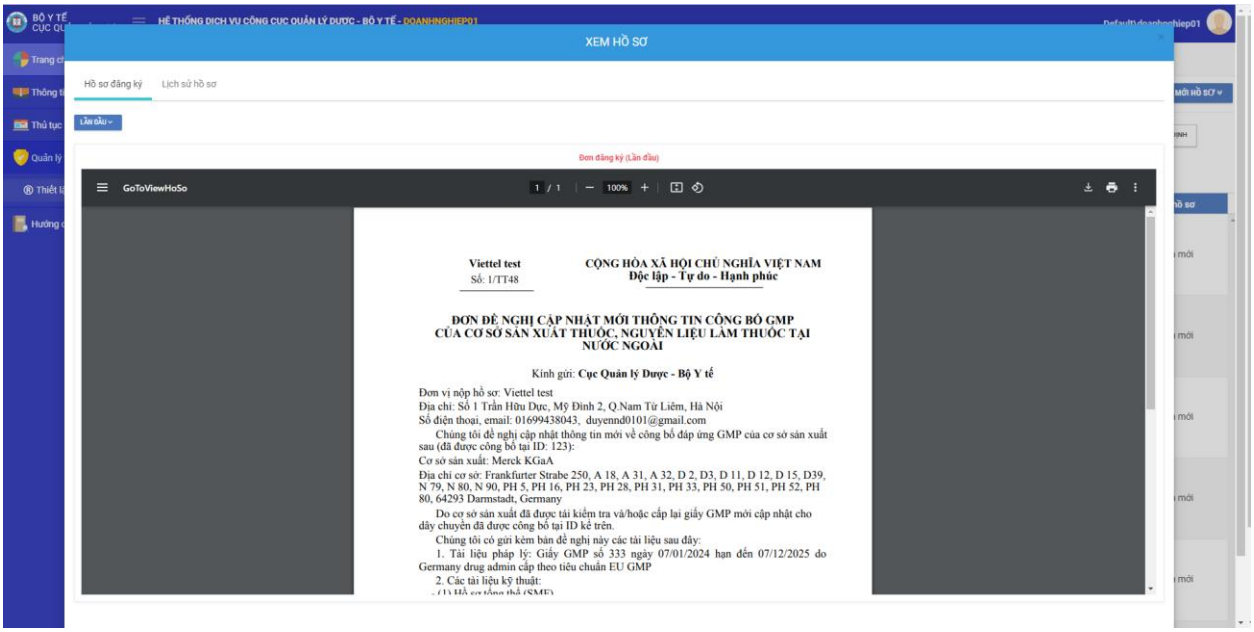
Bước 1: Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp, tại màn hình trang chủ chọn TT48 Đăng ký hồ sơ



Bước 2: Tại màn hinh TT48 Đăng ký hồ sơ, tại danh sách hồ sơ, ở hồ sơ muốn xem click Thao tác sau đó chọn Xem hồ sơ



Bước 3: Hệ thống hiển thị màn hình Xem hồ sơ. Người dùng click vào tab Hồ sơ đăng ký để xem Đơn đăng ký và tài liệu đính kèm, click vào tab Lịch sử hồ sơ để xem Lịch sử xử lý hồ sơ



Người dùng click vào Đóng để thoát ra khỏi màn hình Xem hồ sơ, trở về màn hình danh sách hồ sơ

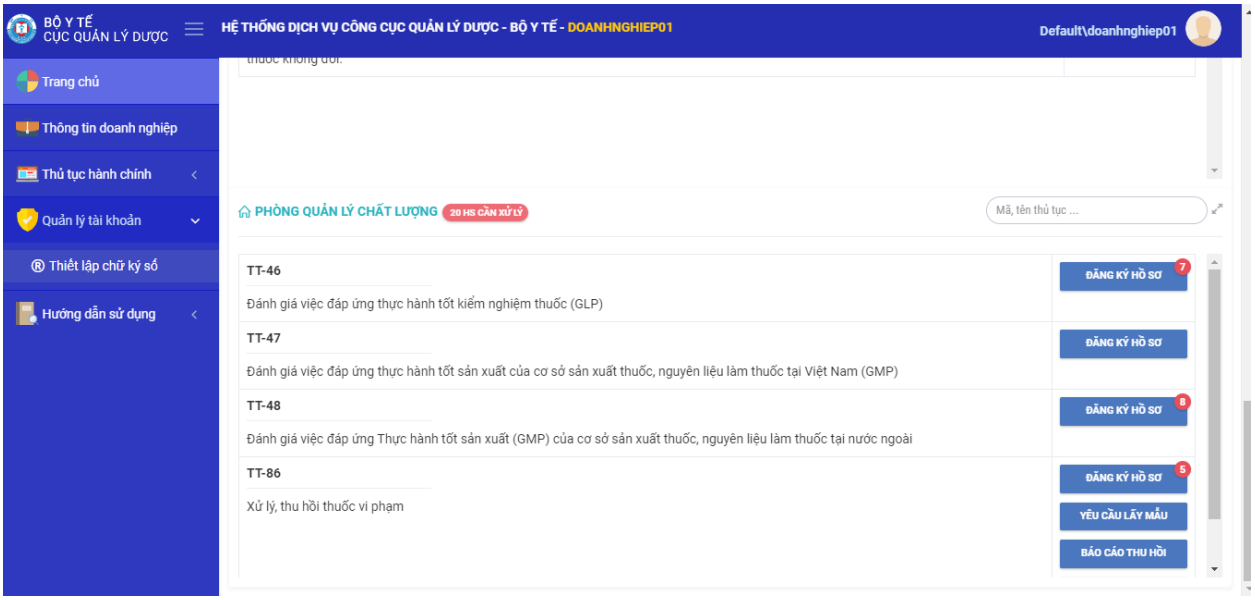
7. Xem đơn đề nghị

a, Giới thiệu chức năng

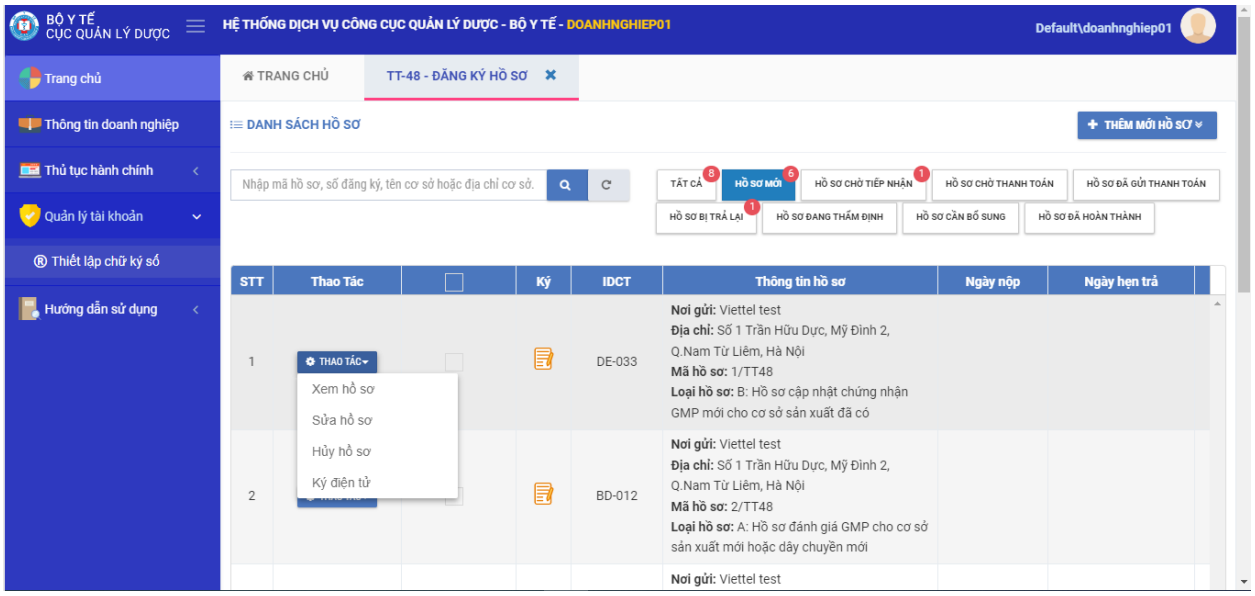
- **Mục đích sử dụng:** Doanh nghiệp xem đơn đề nghị
- **Điều kiện sử dụng:** Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp được gán quyền TT48 Đăng ký hồ sơ
- **Đối tượng sử dụng:** Doanh nghiệp
- **Đường dẫn chức năng:** Màn hình trang chủ > TT48 Đăng ký hồ sơ
- **Nghiệp vụ nâng cấp:** Doanh nghiệp xem đơn đề nghị

b, Giới thiệu chức năng

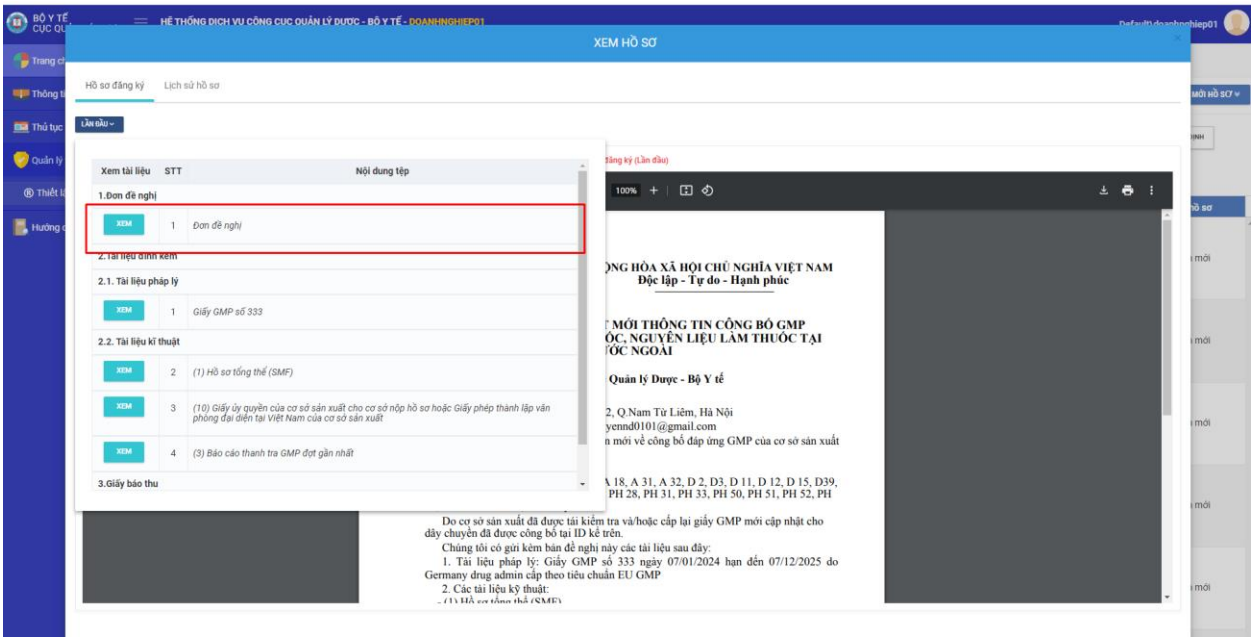
Bước 1: Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp, tại màn hình trang chủ chọn TT48 Đăng ký hồ sơ



Bước 2: Tại màn hinh TT48 Đăng ký hồ sơ, tại danh sách hồ sơ, ở hồ sơ muốn xem click Thao tác sau đó chọn Xem hồ sơ



Bước 3: Hệ thống hiển thị màn hình Xem hồ sơ. Người dùng click vào tab Hồ sơ đăng ký sau đó click vào Lần đầu sau đó click vào XEM ở dòng Đơn đề nghị để xem đơn đề nghị



Hệ thống hiển thị thông tin Đơn đề nghị, người dùng xem đơn đề nghị, click vào

để thoát khỏi màn hình xem hồ sơ, trở về màn hình danh sách hồ sơ

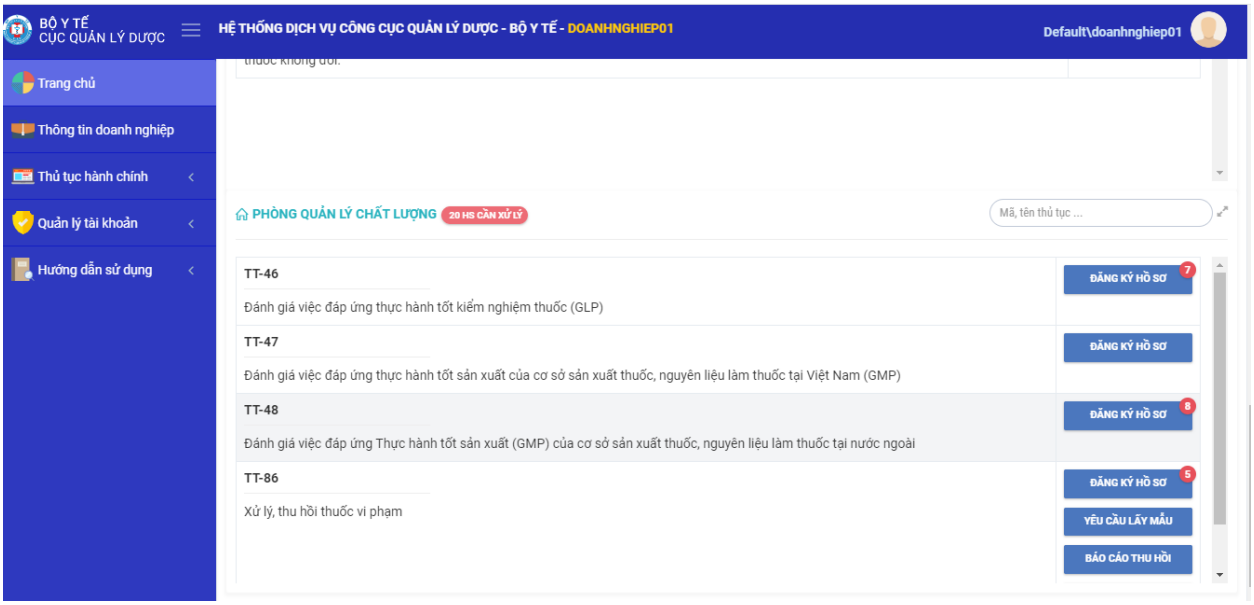
8. Thanh toán hồ sơ

a, Giới thiệu chức năng

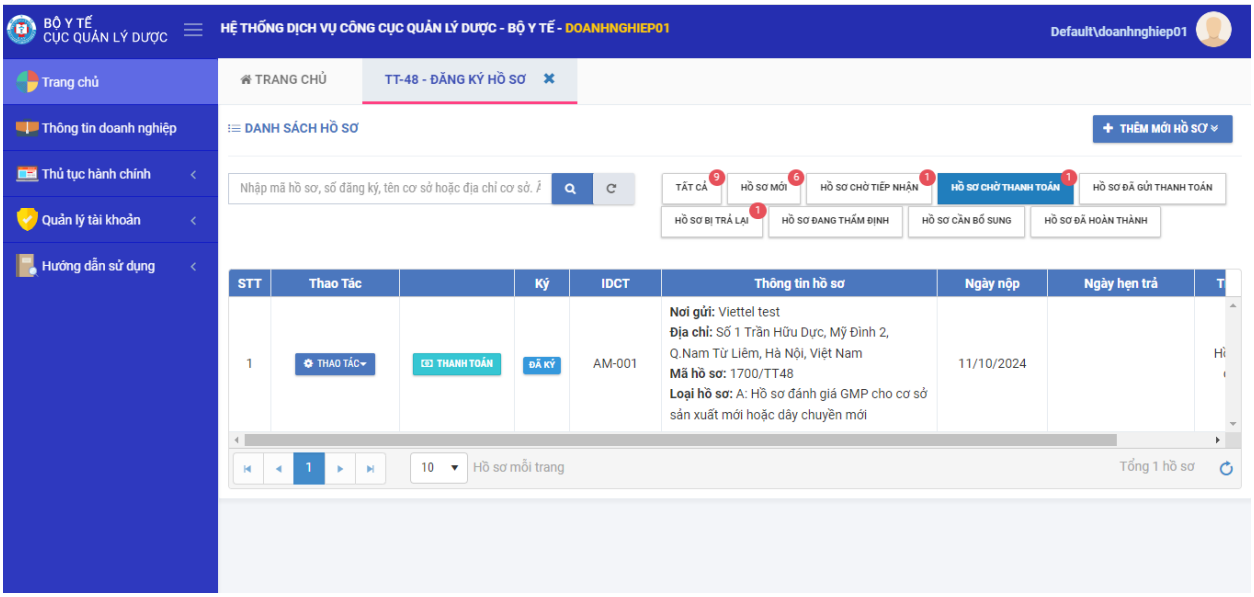
- **Mục đích sử dụng:** Doanh nghiệp thực hiện thanh toán hồ sơ
- **Điều kiện sử dụng:** Hồ sơ một cửa yêu cầu thanh toán hồ sơ
- **Đối tượng sử dụng:** Doanh nghiệp
- **Đường dẫn chức năng:** Màn hình trang chủ > TT48 Đăng ký hồ sơ > Hồ sơ chờ thanh toán > Thao tác > thanh toán hồ sơ
- **Nghiệp vụ nâng cấp:** Doanh nghiệp thanh toán hồ sơ

b, Giới thiệu chức năng

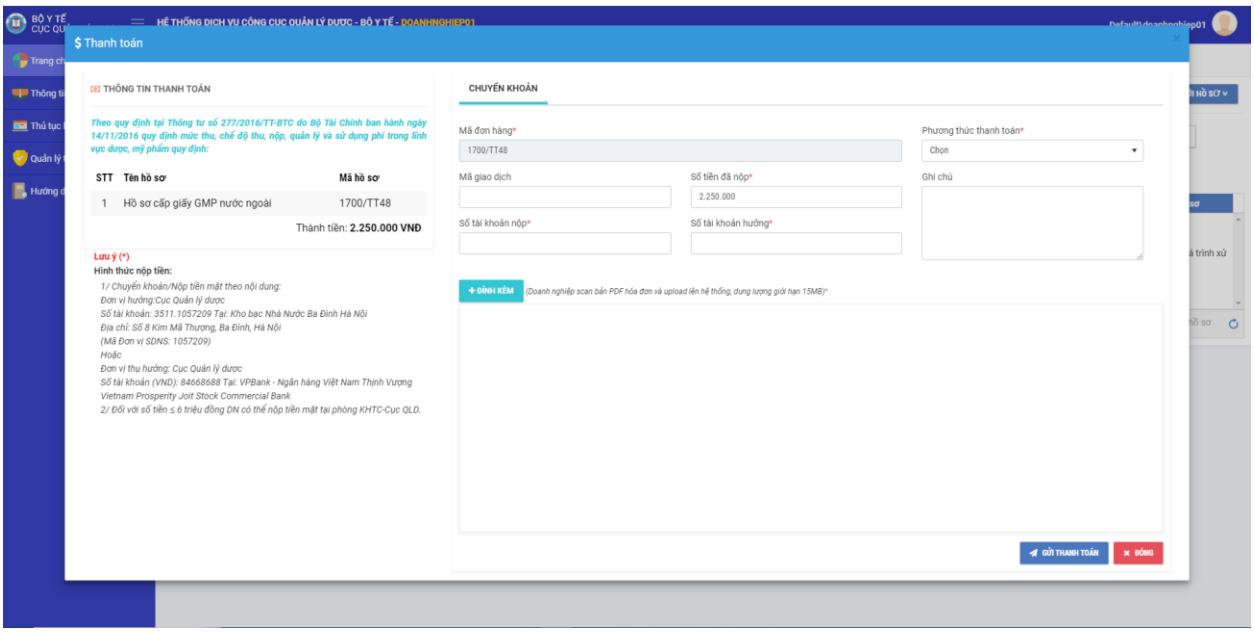
Bước 1: Đăng nhập thành công hệ thống với vai trò doanh nghiệp, tại màn hình trang chủ chọn TT48 Đăng ký hồ sơ



Bước 2: Tại màn hình TT48 Đăng ký hồ sơ click tab Hồ sơ chờ thanh toán, ở hồ sơ muốn thanh toán click vào



Hệ thống hiển thị màn hình thành toán



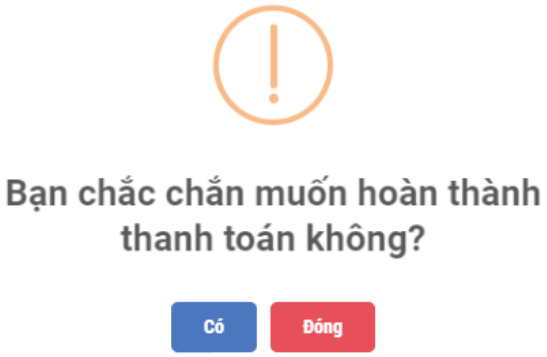
❖ Ở droplist Phương thức thanh toán click:

- Chọn tiền mặt nếu phương thức thanh toán là tiền mặt. Sau đó nhập Mã giao dịch và số tiền đã nộp, ghi chú, up file đính kèm (những trường * là những trường bắt buộc nhập)
- Chọn Chuyển khoản nếu như doanh nghiệp thanh toán bằng hình thức chuyển khoản. Sau đó doanh nghiệp nhập Mã giao dịch, số tiền đã nộp, số tài khoản nộp, số tài khoản hưởng, ghi chú, upload file đính kèm

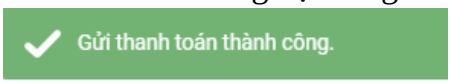
⇨ Sau khi nhập đầy đủ các thông tin thanh toán doanh nghiệp thực hiện

- Click vào

để thực hiện gửi thanh toán, hệ thống hiển thị màn hình pop up. Doanh nghiệp click Có để hoàn thành gửi thanh toán hoặc click Đóng để trở về màn hình thanh toán



Sau khi gửi thanh toán thành công hệ thống hiển thị thông báo



- Click vào

để trở về màn hình danh sách hồ sơ