

Phụ lục VI
QUY ĐỊNH TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN
CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026 của Bộ Y tế)

Mục 1

TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG

I. Cơ cấu tổ chức của Hội đồng

- Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập.
- Thành viên Hội đồng gồm Chủ tịch, Phó Chủ tịch, các thành viên khác của Hội đồng.
- Hội đồng có bộ phận giúp việc là Văn phòng Hội đồng đặt tại Cục Quản lý Dược.

II. Cơ cấu tổ chức của Văn phòng Hội đồng

- Thành viên của Văn phòng Hội đồng gồm: Chánh Văn phòng Hội đồng, Phó Chánh Văn phòng Hội đồng, Thư ký Văn phòng Hội đồng được ghi trong Quyết định thành lập Hội đồng và thành viên giúp việc Văn phòng Hội đồng do Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phân công.
- Thành viên Văn phòng Hội đồng hoạt động theo cơ chế kiêm nhiệm.
Các thành viên của Văn phòng Hội đồng phải thực hiện theo sự chỉ đạo của Chánh Văn phòng Hội đồng đối với việc thực hiện chức năng, nhiệm vụ của Văn phòng Hội đồng.
- Văn phòng Hội đồng được sử dụng con dấu của Cục Quản lý Dược.

III. Tiêu chuẩn thành viên Hội đồng, thành viên Văn phòng Hội đồng

- Thành viên Hội đồng là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thẩm định hồ sơ, phản biện ý kiến của chuyên gia thẩm định, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế các vấn đề liên quan đến pháp chế dược, hồ sơ về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng:
 - Có bằng tiến sĩ hoặc chuyên khoa cấp II chuyên ngành Y học, Dược học, hoặc Luật học;
 - Có kinh nghiệm công tác tối thiểu 10 năm trong lĩnh vực y, dược hoặc luật;
 - Có uy tín và chuyên môn sâu trong ngành thuộc lĩnh vực y, dược hoặc luật;
 - Không đang giữ chức vụ lãnh đạo, quản lý tại cơ quan quản lý nhà nước về y, dược;
 - Không vi phạm các nguyên tắc về xung đột lợi ích theo quy định tại chương IV của Quy chế này.

3. Tiêu chuẩn cụ thể của Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng:

- a) Đáp ứng các tiêu chuẩn quy định tại khoản 2 Phần này;
- b) Có kinh nghiệm và uy tín trong lĩnh vực dược, có năng lực quản lý, tổ chức, điều hành;
- c) Có kinh nghiệm phân tích, tổng hợp, phản biện về chủ trương, chính sách, pháp luật, quản lý nhà nước trong lĩnh vực y, dược.

4. Tiêu chuẩn của thành viên Văn phòng Hội đồng:

- a) Có trình độ đại học trở lên;
- b) Có khả năng tổng hợp, quản lý, tổ chức;
- c) Không vi phạm các nguyên tắc về xung đột lợi ích theo quy định tại chương IV của Quy chế này;
- d) Có kinh nghiệm tối thiểu 02 năm làm việc tại cơ quan quản lý nhà nước về y, dược.

5. Ứng viên thành viên Hội đồng phải kê khai:

- a) Lý lịch khoa học theo Mẫu 12/TT kèm theo Thông tư này;
- b) Bản cam kết bảo mật thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc theo Mẫu 14/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
- c) Bản công bố về xung đột lợi ích theo Mẫu 15/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

IV. Tạm ngừng tham gia các phiên họp Hội đồng

Các trường hợp không đủ điều kiện tham gia của từng phiên họp Hội đồng:

1. Trường hợp thành viên Hội đồng có dấu hiệu vi phạm pháp luật hình sự mà đang trong quá trình giải quyết của cơ quan có thẩm quyền thì Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế để thông báo thành viên Hội đồng tạm ngừng tham gia các phiên họp Hội đồng. Khi có kết luận từ cơ quan có thẩm quyền về việc thành viên Hội đồng không vi phạm pháp luật hoặc nội dung khiếu nại, tố cáo không đúng sự thật thì thành viên Hội đồng được tiếp tục tham gia các phiên họp Hội đồng.

Trường hợp có kết luận từ cơ quan có thẩm quyền về việc thành viên Hội đồng vi phạm pháp luật hình sự, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc các Vụ, Cục liên quan báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế thay thế và bổ sung thành viên Hội đồng phù hợp với lĩnh vực chuyên môn để đảm bảo hoạt động của Hội đồng.

2. Thành viên hội đồng có xung đột lợi ích quy định tại Điều 50a Thông tư này.

V. Chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng

1. Tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc:

a) Cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu;

b) Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc do Bộ Y tế tiếp nhận và giải quyết;

c) Đánh giá sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của nước xuất khẩu không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

d) Đề xuất các chủ trương, chính sách liên quan đến cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các vấn đề liên quan đến bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

2. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về các ý kiến thẩm định, tư vấn.

VI. Chức năng, nhiệm vụ của Văn phòng Hội đồng

1. Văn phòng Hội đồng có chức năng giúp việc cho Hội đồng thực hiện các chức năng, nhiệm vụ được quy định tại phân V Mục này.

2. Nhiệm vụ của Văn phòng Hội đồng:

a) Bảo đảm các điều kiện hoạt động của Hội đồng và chuẩn bị hậu cần, thông tin, tài liệu liên quan cho các phiên họp của Hội đồng;

b) Tổ chức các cuộc họp Hội đồng, cuộc họp giữa Hội đồng với các chuyên gia độc lập và các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Tổ chức thực hiện lấy ý kiến bằng văn bản của các thành viên Hội đồng, các chuyên gia độc lập theo kết luận của Chủ tịch Hội đồng;

d) Căn cứ danh mục hồ sơ, tài liệu do Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đề xuất trình Hội đồng, Văn phòng Hội đồng chuyển danh mục và hồ sơ cho thành viên Hội đồng, rà soát đảm bảo đúng quy trình đã ban hành (không rà soát về mặt nội dung); đề xuất Chủ tịch Hội đồng tổ chức họp Hội đồng đề Hội đồng cho ý kiến thẩm định, tư vấn đối với đề xuất của Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

đ) Tổng hợp các chủ trương liên quan đến cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các vấn đề liên quan đến bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc các thành viên Hội đồng đề xuất để báo cáo Hội đồng;

e) Dự thảo biên bản, báo cáo Hội đồng để thông qua biên bản họp Hội đồng;

g) Gửi biên bản họp Hội đồng cho Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

h) Lưu trữ, bảo quản hồ sơ, tài liệu của Hội đồng theo quy định;

i) Vào tháng 12 hằng năm, Văn phòng Hội đồng có trách nhiệm tổng hợp kết quả tham dự họp Hội đồng của các thành viên Hội đồng trong năm hoặc ý kiến của thành viên Hội đồng về các phiên họp Hội đồng làm cơ sở để Chủ tịch Hội đồng báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét điều chỉnh tổ chức Hội đồng cho phù hợp nhằm bảo đảm chất lượng, hiệu quả của các buổi họp Hội đồng (nếu có);

k) Văn phòng Hội đồng tiếp nhận thông tin về lý lịch khoa học và xung đột lợi ích của các Thành viên Hội đồng hoặc ứng viên Thành viên Hội đồng, rà soát, tổng hợp trình Chủ tịch Hội đồng xem xét và báo cáo, đề xuất Bộ trưởng Bộ Y tế thay thế, bổ sung thành viên Hội đồng đối với các trường hợp quy định tại khoản 2 Phần IV Mục này;

l) Trước phiên họp, Văn phòng Hội đồng báo cáo số lượng thành viên Hội đồng đủ điều kiện tham dự để Chủ tịch Hội đồng xem xét, quyết định.

3. Chánh Văn phòng Hội đồng chịu trách nhiệm chỉ đạo, điều hành hoạt động của Văn phòng Hội đồng, báo cáo Hội đồng các nội dung cụ thể liên quan đến:

a) Hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc và các vấn đề liên quan đến bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trên cơ sở các danh mục hồ sơ, tài liệu do Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cung cấp;

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc do Bộ Y tế tiếp nhận và các vấn đề liên quan đến bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trên cơ sở các danh mục hồ sơ, tài liệu do Cục Quản lý Dược/Cục quản lý Y, Dược cổ truyền cung cấp;

c) Tài liệu phục vụ đánh giá sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của nước xuất khẩu không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

4. Phó Chánh Văn phòng Hội đồng thay mặt Chánh Văn phòng Hội đồng điều hành hoạt động của Văn phòng Hội đồng và giải quyết các công việc liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Văn phòng Hội đồng khi được Chánh Văn phòng Hội đồng phân công; chịu trách nhiệm trước Chánh Văn phòng Hội đồng, trước Chủ tịch Hội đồng và trước Bộ trưởng Bộ Y tế về nội dung được phân công; báo cáo Chánh Văn phòng Hội đồng về kết quả giải quyết công việc được phân công.

5. Thư ký Văn phòng Hội đồng có chức năng giúp việc cho Chánh Văn phòng Hội đồng hoặc Phó Chánh Văn phòng được phân công chuẩn bị nội dung cuộc họp, ghi biên bản họp Hội đồng, các công việc khác để bảo đảm chất lượng phiên họp Hội đồng và phải chịu trách nhiệm trước Chánh văn phòng/Phó Chánh văn phòng Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng và trước Bộ trưởng Bộ Y tế về nhiệm vụ được phân công.

6. Thành viên giúp việc của Văn phòng Hội đồng là các chuyên viên của Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền được phân công hỗ trợ Văn phòng Hội đồng liên quan nội dung họp Hội đồng. Thành viên giúp việc của Văn phòng Hội đồng hỗ trợ Thư ký Văn phòng Hội đồng ghi và ký tắt vào biên bản họp Hội đồng, chịu trách nhiệm về nội dung giúp việc trước Thư ký Hội đồng, Chánh Văn phòng Hội đồng/Phó Chánh Văn phòng Hội đồng.

7. Thành viên Văn phòng Hội đồng được hưởng chế độ thù lao theo quy định.

VII. Nhiệm vụ, quyền hạn của Chủ tịch Hội đồng

1. Chỉ đạo, điều hành công việc của Hội đồng.
2. Chủ trì, kết luận các phiên họp của Hội đồng. Trường hợp không tổ chức họp Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng thực hiện việc lấy ý kiến bằng văn bản đến các thành viên Hội đồng.
3. Tham vấn thêm ý kiến từ các chuyên gia độc lập ngoài các thành viên trong Hội đồng trước khi đưa ra kết luận cuối cùng trong trường hợp cần thiết.
4. Phân công nhiệm vụ cho các thành viên Hội đồng; phân công hoặc ủy quyền cho Phó Chủ tịch Hội đồng chỉ đạo, giải quyết các công việc của Hội đồng khi vắng mặt.
5. Đề xuất việc thay thế, bổ sung thành viên Hội đồng thuộc một trong các trường hợp sau:
 - a) Thành viên Hội đồng không tham dự ít nhất 03 phiên họp Hội đồng trong một năm mà không báo cáo Chủ tịch Hội đồng;
 - b) Thành viên Hội đồng có nguyện vọng bằng văn bản đề nghị không tham gia Hội đồng;
 - c) Thành viên Hội đồng vi phạm các nguyên tắc về xung đột lợi ích quy định tại Điều 50a Thông tư này.
6. Thực hiện các nhiệm vụ của Thành viên Hội đồng tại Phần IX của Quy định này.

VIII. Nhiệm vụ, quyền hạn của Phó Chủ tịch Hội đồng

1. Thay mặt Chủ tịch Hội đồng điều hành các phiên họp Hội đồng và giải quyết các công việc liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng khi được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền. Báo cáo Chủ tịch Hội đồng về kết quả giải quyết công việc được ủy quyền.
2. Thực hiện các nhiệm vụ của Thành viên Hội đồng tại Phần IX Mục này.

IX. Nhiệm vụ, quyền hạn của thành viên Hội đồng

1. Cho ý kiến thẩm định, tư vấn đối với các hồ sơ, tài liệu do Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trình Hội đồng.
2. Ký Biên bản họp Hội đồng.
3. Đề xuất chủ trương liên quan đến cấp phép lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các vấn đề bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.
4. Thực hiện các nhiệm vụ khác theo phân công của Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng khi được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền.

X. Trách nhiệm và quyền lợi của Chủ tịch Hội đồng, các Phó Chủ tịch Hội đồng, các thành viên Hội đồng và chuyên gia độc lập

1. Trách nhiệm của Chủ tịch Hội đồng:
 - a) Chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về hoạt động của Hội đồng và các ý kiến kết luận tại các phiên họp Hội đồng;
 - b) Tham dự đầy đủ các buổi họp Hội đồng, trường hợp không tham dự họp phải có văn bản thông báo không tham dự cuộc họp và giấy ủy quyền cho Phó

Chủ tịch Hội đồng, gửi đến Văn phòng Hội đồng ít nhất 01 ngày trước ngày họp Hội đồng;

c) Thực hiện bảo mật đối với các thông tin liên quan đến công tác thẩm định, tư vấn của Hội đồng và các hồ sơ, tài liệu được cung cấp để phục vụ công tác của Hội đồng;

d) Chịu trách nhiệm như thành viên Hội đồng theo quy định tại khoản 3 Phần này.

2. Trách nhiệm của Phó Chủ tịch Hội đồng:

a) Chịu trách nhiệm trước Chủ tịch Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về hoạt động của Hội đồng, các ý kiến kết luận tại phiên họp Hội đồng khi được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền;

b) Chịu trách nhiệm như thành viên Hội đồng theo quy định tại khoản 3 Phần này.

3. Trách nhiệm của thành viên Hội đồng:

a) Chịu trách nhiệm trước Chủ tịch Hội đồng và trước pháp luật đối với các ý kiến, đề xuất của mình tại các phiên họp Hội đồng và tại văn bản cho ý kiến trong trường hợp không tổ chức họp Hội đồng;

b) Nghiên cứu tài liệu, danh mục thuốc trình Hội đồng trước khi họp Hội đồng để cho ý kiến, đề xuất (nếu có);

c) Tham dự đầy đủ các buổi họp của Hội đồng, trường hợp không tham dự họp phải báo cáo Chủ tịch Hội đồng ít nhất 01 ngày trước ngày họp Hội đồng;

d) Báo cáo đầy đủ, kịp thời và đúng thời hạn các ý kiến thẩm định, tư vấn và chịu sự phân công của Chủ tịch Hội đồng/Phó Chủ tịch Hội đồng được ủy quyền trong các phiên họp hoặc khi cần thiết;

đ) Gửi ý kiến góp ý dự thảo biên bản họp Hội đồng, ký biên bản họp Hội đồng theo đúng thời hạn quy định;

e) Thực hiện bảo mật đối với các thông tin liên quan đến công tác thẩm định, tư vấn của Hội đồng và các hồ sơ, tài liệu được cung cấp để phục vụ công tác của Hội đồng;

g) Kê khai đầy đủ, trung thực thông tin về xung đột lợi ích.

4. Trách nhiệm của chuyên gia độc lập:

a) Chịu trách nhiệm trước Chủ tịch Hội đồng và trước pháp luật đối với các ý kiến tham vấn của mình. Các ý kiến đưa ra phải độc lập, khách quan, theo đúng nội dung được đề nghị tham vấn;

b) Thực hiện bảo mật đối với các thông tin liên quan đến nội dung được tham vấn và các hồ sơ, tài liệu được cung cấp.

5. Quyền lợi:

a) Được cung cấp đầy đủ tài liệu và thông tin liên quan đến công tác thẩm định, tư vấn;

b) Được quyền bảo lưu ý kiến thẩm định, tư vấn độc lập với kết luận của Hội đồng;

c) Được hưởng chế độ thù lao theo quy định của pháp luật.

XI. Cơ cấu, số lượng thành viên Hội đồng

1. Hội đồng thẩm định, tư vấn được cơ cấu thành 04 ban như sau:

a) Ban tư vấn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đăng ký thuốc hóa dược, nguyên liệu làm thuốc hóa dược; hồ sơ nhập khẩu thuốc hóa dược; hồ sơ đánh giá sự phù hợp của các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước xuất khẩu so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng;

b) Ban tư vấn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đăng ký thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu (trừ dược liệu); hồ sơ nhập khẩu thuốc dược liệu;

c) Ban tư vấn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu; hồ sơ nhập khẩu thuốc cổ truyền; hồ sơ đánh giá sự phù hợp của các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước xuất khẩu so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng đối với thuốc cổ truyền;

d) Ban tư vấn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm; hồ sơ nhập khẩu thuốc vắc xin, sinh phẩm.

2. Mỗi ban phải đảm bảo tối thiểu có ít nhất một thành viên có chuyên môn, kinh nghiệm về pháp chế; tiêu chuẩn chất lượng thuốc; bào chế, sản xuất thuốc; dược lý; lâm sàng.

3. Số lượng thành viên trong Hội đồng:

a) 01 Chủ tịch;

b) 04 Phó Chủ tịch (mỗi ban có 01 Phó chủ tịch);

c) Có đủ các thành viên hội đồng khác cho mỗi ban phù hợp với quy định tại khoản 2 Phần này, không bao gồm Chủ tịch và Phó Chủ tịch.

Mục 2

HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG

I. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng

Hội đồng hoạt động theo quy định tại Điều 50, Điều 50a Thông tư này và khoản 3 Điều 36 Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (gọi tắt là Thông tư số 29/2025/TT-BYT).

II. Hoạt động trước phiên họp Hội đồng

1. Trên cơ sở tài liệu, hồ sơ do Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đề xuất trình Hội đồng, Chánh Văn phòng Hội đồng báo cáo Chủ tịch Hội đồng lịch họp và nội dung họp Hội đồng để Chủ tịch Hội đồng quyết định thời gian họp của Hội đồng. Thời gian tổ chức họp thực hiện theo quy định tại Thông tư này, Thông tư số 29/2025/TT-BYT, các quy trình giải quyết thủ tục hành chính

và quy trình tác nghiệp liên quan.

2. Văn phòng Hội đồng báo cáo số lượng thành viên Hội đồng đủ điều kiện tham dự để Chủ tịch Hội đồng xem xét, quyết định. Hội đồng họp khi có từ 2/3 thành viên Hội đồng đủ điều kiện tham dự họp. Trường hợp thành viên Hội đồng không tham dự buổi họp nhưng có gửi ý kiến bằng văn bản thì được xem là tham dự họp.

3. Trên cơ sở các tài liệu, hồ sơ do Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đề xuất trình Hội đồng theo các quy trình giải quyết thủ tục hành chính và quy trình tác nghiệp liên quan, Văn phòng Hội đồng thực hiện nhiệm vụ theo quy định tại khoản 2 Phần 6 Mục 1 Quy định này và gửi các tài liệu đến các thành viên Hội đồng ít nhất 03 ngày trước phiên họp Hội đồng.

Trong trường hợp cần thiết để đảm bảo nguồn cung ứng thuốc, thời gian gửi tài liệu đến các thành viên Hội đồng có thể ngắn hơn khi Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đề xuất và được sự đồng ý của Chủ tịch Hội đồng.

4. Hình thức gửi tài liệu cho các thành viên Hội đồng:

Tài liệu gửi cho các thành viên Hội đồng được gửi bằng hình thức trực tuyến hoặc gửi trực tiếp bản giấy.

5. Các thành viên Hội đồng nghiên cứu, xem xét các hồ sơ, tài liệu do Văn phòng Hội đồng gửi để có ý kiến đề xuất với Hội đồng liên quan đến các nội dung báo cáo tại phiên họp.

III. Hoạt động trong phiên họp Hội đồng

1. Hình thức họp Hội đồng được tổ chức họp trực tiếp hoặc/và trực tuyến.

2. Văn phòng Hội đồng báo cáo Chủ tịch Hội đồng số lượng thành viên Hội đồng đủ điều kiện tham dự họp trực tiếp, họp trực tuyến và thành viên gửi ý kiến bằng văn bản. Trường hợp đã đủ từ 2/3 thành viên Hội đồng đủ điều kiện tham dự họp (bao gồm cả trường hợp thành viên Hội đồng không tham dự buổi họp nhưng có gửi ý kiến bằng văn bản thì được xem là tham dự họp), Chủ tịch Hội đồng quyết định bắt đầu tiến hành phiên họp. Trường hợp không đủ số lượng thành viên tham dự họp theo quy định, Chủ tịch Hội đồng quyết định hoãn phiên họp và dời sang một thời điểm khác.

3. Văn phòng Hội đồng báo cáo nội dung cuộc họp và các nội dung xin ý kiến tại phiên họp Hội đồng:

a) Nội dung báo cáo, đề xuất của Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền báo cáo Hội đồng;

b) Các ý kiến của thành viên Hội đồng gửi trước phiên họp Hội đồng trong trường hợp thành viên Hội đồng vắng mặt nhưng có gửi ý kiến.

4. Văn phòng Hội đồng cung cấp hồ sơ, tài liệu, biên bản thẩm định hồ sơ hoặc cung cấp thông tin, tài liệu khác theo đề nghị của thành viên Hội đồng. Trường hợp thành viên Hội đồng xem hồ sơ ngay tại phiên họp, ý kiến của thành viên Hội đồng được ghi vào biên bản họp Hội đồng.

5. Trường hợp thành viên Hội đồng có ý kiến không thống nhất tại phiên

họp, Chủ tịch Hội đồng/ Phó Chủ tịch Hội đồng được ủy quyền sẽ quyết định bằng hình thức bỏ phiếu kín theo Mẫu 13/TT ban hành kèm theo Thông tư này hoặc thảo luận công khai theo một trong 02 phương án sau đây:

a) Kết luận trên cơ sở ý kiến được 2/3 thành viên Hội đồng tham dự đồng thuận. Thành viên hội đồng có ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng được bảo lưu và ghi rõ trong biên bản.

b) Mời chuyên gia độc lập tham gia cuộc họp Hội đồng để cùng thảo luận tại phiên họp Hội đồng. Chủ tịch Hội đồng/ Phó Chủ tịch Hội đồng được ủy quyền quyết định trên cơ sở đồng thuận của 2/3 thành viên Hội đồng tham dự. Chuyên gia độc lập không được biểu quyết ý kiến tại phiên họp Hội đồng.

IV. Hoạt động sau phiên họp Hội đồng

1. Ý kiến kết luận của Hội đồng được thể hiện bằng Biên bản họp Hội đồng.

Biên bản họp Hội đồng được Văn phòng Hội đồng chuyển cho Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để triển khai các bước tiếp theo theo quy định.

2. Biên bản họp Hội đồng phải ghi cụ thể tên các thành viên Hội đồng tham dự và vắng mặt (có lý do hoặc không có lý do), người chủ trì phiên họp. Biên bản họp Hội đồng đối với từng lĩnh vực xin ý kiến Hội đồng phải có các nội dung như sau:

a) Phần tư vấn chung: Bao gồm các nội dung Văn phòng Hội đồng báo cáo và xin ý kiến Hội đồng, ý kiến cụ thể của từng thành viên Hội đồng (nếu có), ý kiến kết luận của người chủ trì cuộc họp;

b) Phần tư vấn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành: ghi tổng số thuốc trình trong Hội đồng, danh mục các thuốc Hội đồng đồng ý đề xuất cấp/gia hạn/phê duyệt thay đổi bổ sung GĐKLH, chưa cấp/chưa gia hạn/chưa phê duyệt thay đổi bổ sung GĐKLH, không cấp/không gia hạn/không phê duyệt thay đổi bổ sung GĐKLH. Trong Biên bản họp Hội đồng ghi rõ ý kiến của thành viên Hội đồng (nếu có) và ý kiến kết luận của Hội đồng về việc cấp/gia hạn/phê duyệt thay đổi bổ sung GĐKLH, chưa cấp/chưa gia hạn/chưa phê duyệt thay đổi bổ sung GĐKLH, không cấp/không gia hạn/không phê duyệt thay đổi bổ sung GĐKLH đối với từng thuốc cụ thể.

c) Phần tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành: ghi tổng số thuốc trình trong Hội đồng, danh mục các thuốc Hội đồng đồng ý đề xuất cấp, chưa cấp, không cấp giấy phép nhập khẩu. Trong Biên bản họp Hội đồng ghi rõ ý kiến của thành viên Hội đồng (nếu có) và ý kiến kết luận của Hội đồng về việc cấp, chưa cấp, không cấp giấy phép nhập khẩu đối với từng thuốc cụ thể.

d) Phần tư vấn đánh giá sự phù hợp của các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi rõ nội dung Văn phòng Hội đồng báo cáo và xin ý kiến Hội đồng, ý kiến cụ thể của thành viên Hội đồng (nếu có), ý kiến kết luận của người chủ trì cuộc họp thể hiện rõ nội dung đánh giá là phù hợp, không phù hợp hoặc yêu cầu Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền làm rõ thêm một số nội dung.

3. Thời gian hoàn thiện biên bản họp Hội đồng:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm; Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khác phục hậu quả, thiên tai:

Trong thời hạn 01 ngày kể từ khi kết thúc mỗi phiên họp, các thành viên Hội đồng tham gia họp cùng ký tên vào Biên bản họp Hội đồng, trường hợp có ý kiến khác với nội dung kết luận thì được phép bảo lưu ý kiến của mình trong Biên bản họp Hội đồng. Chánh Văn phòng Hội đồng hoặc Phó Chánh Văn Phòng Hội đồng được phân công báo cáo các nội dung tại cuộc họp, Thư ký, Thành viên giúp việc của Văn phòng Hội đồng ghi biên bản ký tắt trên từng trang Biên bản họp Hội đồng, danh mục các thuốc kèm theo Biên bản họp Hội đồng.

b) Hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

Trong thời hạn 03 ngày kể từ khi kết thúc mỗi phiên họp, các thành viên Hội đồng tham gia họp cùng ký tên vào Biên bản họp Hội đồng, trường hợp có ý kiến khác với nội dung kết luận thì được phép bảo lưu ý kiến của mình trong Biên bản họp Hội đồng. Chánh Văn phòng Hội đồng hoặc Phó Chánh Văn Phòng Hội đồng được phân công báo cáo các nội dung tại cuộc họp, Thư ký, Thành viên giúp việc của Văn phòng Hội đồng ghi biên bản ký tắt trên từng trang Biên bản họp Hội đồng, danh mục các thuốc kèm theo Biên bản họp Hội đồng.

c) Hồ sơ không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b khoản này:

Trong thời hạn 05 ngày kể từ khi kết thúc mỗi phiên họp, các thành viên Hội đồng tham gia họp cùng ký tên vào Biên bản họp Hội đồng, trường hợp có ý kiến khác với nội dung kết luận thì được phép bảo lưu ý kiến của mình trong Biên bản họp Hội đồng. Chánh Văn phòng Hội đồng hoặc Phó Chánh Văn Phòng Hội đồng được phân công báo cáo các nội dung tại cuộc họp, Thư ký, Thành viên giúp việc của Văn phòng Hội đồng ghi biên bản ký tắt trên từng trang Biên bản họp Hội đồng, danh mục các thuốc kèm theo Biên bản họp Hội đồng.

4. Trường hợp Hội đồng phân công thành viên Hội đồng xem xét hồ sơ hoặc Hội đồng tham vấn ý kiến chuyên gia độc lập sau phiên họp Hội đồng:

a) Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cung cấp hồ sơ, biên bản thẩm định cho thành viên Hội đồng trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng,

b) Thành viên Hội đồng hoặc chuyên gia độc lập xem và cho ý kiến gửi Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ để Cục tổng hợp, báo cáo lại Hội đồng.

V. Cơ chế phối hợp giữa Hội đồng, chuyên gia thẩm định và Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong quá trình giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

1. Trong quá trình thẩm định hồ sơ, trường hợp chuyên gia thẩm định có

vướng mắc về chuyên môn, đề xuất chưa rõ ràng, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét, trao đổi chuyên gia và tổng hợp, báo cáo Hội đồng. Hội đồng có trách nhiệm xem xét, thảo luận và đưa ra kết luận.

2. Nội dung kết luận về chuyên môn của Hội đồng đối với các tình huống, trường hợp giống nhau là nguyên tắc để thống nhất trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp các chủ trương, kết luận về chuyên môn của Hội đồng để thông báo cho đơn vị, chuyên gia thẩm định thực hiện.

3. Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, chuyên gia có trách nhiệm thực hiện các nội dung theo kết luận của Hội đồng để thống nhất trong quá trình xử lý, thẩm định hồ sơ.

4. Trong trường hợp cần có sự thảo luận, trao đổi để thống nhất giữa Hội đồng và chuyên gia về các nội dung chuyên môn, Hội đồng đề nghị Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức họp với các chuyên gia thẩm định thông qua các hình thức sau:

- a) Họp trực tiếp hoặc họp qua hình thức trực tuyến;
- b) Trao đổi qua văn bản, email, nền tảng số.

Mục 3

QUẢN LÝ XUNG ĐỘT LỢI ÍCH CỦA THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG

I. Mục tiêu

1. Thống nhất cách thức đánh giá xung đột lợi ích đối với thành viên Hội đồng.
2. Bảo đảm các thành viên Hội đồng xét duyệt hồ sơ không có xung đột lợi ích.
3. Đảm bảo việc xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc công bằng, khách quan và độc lập.

II. Các trường hợp xung đột lợi ích

1. Trường hợp xung đột lợi ích không được tuyển chọn làm thành viên Hội đồng:
 - a) Nhận tiền, tài sản hoặc lợi ích khác của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp thù lao nhận được từ các hoạt động đào tạo, tập huấn nâng cao kiến thức chuyên môn về dược cho cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do các trung tâm có chức năng đào tạo, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo, hội nghề nghiệp liên quan lĩnh vực y, dược tổ chức hoặc từ việc tham gia hội nghị, hội thảo trong lĩnh vực y, dược.
 - b) Thành lập, tham gia quản lý, điều hành doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
 - c) Sử dụng những thông tin có được trong quá trình thẩm định, xem xét hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc để vụ lợi hoặc để phục vụ lợi ích của tổ chức hoặc cá nhân khác, trừ trường hợp thù lao nhận được từ hoạt động đào tạo, tập huấn nâng cao kiến thức chuyên môn về dược cho cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do các trung tâm có chức năng đào tạo, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo, hội nghề nghiệp liên quan lĩnh vực y, dược tổ chức.

d) Góp vốn (tiền, cổ phiếu, cổ phần, trái phiếu, quyền lựa chọn cổ phiếu, ...) vào doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp vốn góp đầu tư thông qua các quỹ đầu tư hoặc quỹ đầu tư ủy thác hoặc các hình thức tương tự với điều kiện các khoản đầu tư này được quản lý độc lập.

2. Trường hợp được tuyển chọn làm thành viên hội đồng nhưng không được tham gia xét duyệt hồ sơ có liên quan đến cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có xung đột lợi ích:

a) Tư vấn cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân khác ở trong nước và nước ngoài có liên quan đến nghiên cứu, phát triển sản phẩm cho doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong vòng 03 năm kể từ ngày ký bản công bố xung đột lợi ích;

b) Có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con, anh, chị, em ruột của mình đang giữ chức vụ quản lý về tổ chức nhân sự, kế toán, làm thủ quỹ, thủ kho của doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con kinh doanh và/hoặc có các lợi ích tài chính trong doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con, anh, chị, em ruột là người có quyền, lợi ích trực tiếp liên quan đến việc thực hiện nhiệm vụ của mình.

III. Các trường hợp áp dụng theo mức độ xung đột lợi ích

1. Trường hợp thành viên Hội đồng phát sinh xung đột lợi ích tại khoản 1 Phần II Mục 3 Quy định này khi đang tham gia thẩm định, tư vấn hồ sơ thì ngừng thẩm định, tư vấn hồ sơ kể từ ngày có văn bản thông báo về xung đột lợi ích và không được tiếp tục tuyển chọn làm thành viên Hội đồng.

2. Trường hợp thành viên Hội đồng phát sinh xung đột lợi ích tại khoản 2 Phần II Mục 3 Quy định này khi đang tham gia thẩm định, tư vấn hồ sơ thì ngừng thẩm định, tư vấn hồ sơ liên quan đến cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có xung đột lợi ích kể từ ngày có văn bản thông báo về xung đột lợi ích.

IV. Trách nhiệm kê khai xung đột lợi ích và việc xử lý kê khai về xung đột lợi ích của thành viên Hội đồng

1. Trách nhiệm kê khai xung đột lợi ích:

a) Khi ứng tuyển làm thành viên Hội đồng, cá nhân phải nộp Bản công bố về xung đột lợi ích theo Mẫu 15/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Sau khi được tuyển chọn làm thành viên Hội đồng, khi có các phát sinh xung đột lợi ích so với thông tin về xung đột lợi ích đã kê khai trước đó thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày phát sinh thay đổi, thành viên Hội đồng phải thực hiện cập nhật thông tin xung đột lợi ích phát sinh vào Mẫu 15/TT ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Văn phòng Hội đồng.

2. Xử lý kê khai về xung đột lợi ích của thành viên Hội đồng:

a) Việc xử lý kê khai về xung đột lợi ích khi tuyển chọn thành viên Hội đồng phải tuân thủ quy định tại Phần III Mục 3 Quy định này.

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông tin kê khai thay đổi về xung đột lợi ích của thành viên Hội đồng quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, Văn phòng Hội đồng rà soát, tổng hợp trình Chủ tịch Hội đồng xem xét và báo cáo, đề xuất Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định biện pháp kiểm soát xung đột lợi ích phù hợp với quy định tại Phần III Mục 3 Quy định này và có văn bản thông báo tới Hội đồng và thành viên Hội đồng có xung đột lợi ích.

