

Hà Nội, ngày 07 tháng 4 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thành lập Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH :

Điều 1. Thành lập Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng), cụ thể như sau:

1. Tiêu chuẩn Thành viên Hội đồng:

- a) Đang giữ chức vụ lãnh đạo, quản lý tại cơ quan quản lý, kỹ thuật;
- b) Thuộc lĩnh vực quản lý, chuyên môn liên quan đến nhiệm vụ tư vấn của Hội đồng;
- c) Có chuyên môn sâu để cung cấp các ý kiến tư vấn, các tài liệu, các quy định, quy trình hoặc các hướng dẫn liên quan đến cấp số đăng ký thuốc đảm bảo tính khoa học, khách quan và chịu trách nhiệm đối với các ý kiến tư vấn;
- d) Bố trí được thời gian để đọc kỹ hồ sơ và tham gia đầy đủ các cuộc họp của Hội đồng để cung cấp đầy đủ, kịp thời và đúng thời hạn các ý kiến tư vấn;
- đ) Đảm bảo bí mật đối với các thông tin liên quan đến công tác tư vấn cấp số đăng ký có yêu cầu bí mật;
- e) Không được tham gia các hoạt động liên quan đến doanh nghiệp, làm tư vấn cho doanh nghiệp, tổ chức kinh doanh dịch vụ và các tổ chức cá nhân khác ở trong nước và nước ngoài về các công việc có liên quan đến nhiệm vụ tư vấn của Hội đồng.

2. Thành phần Hội đồng:

a) Ban tư vấn chung:

STT	Thành viên	Chức danh
1 ✓	GS.TS. Lê Quang Cường - Thứ trưởng Bộ y tế	Chủ tịch Hội đồng
2 ✓	TS. Trương Quốc Cường - Cục trưởng Cục Quản lý dược	Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng
3 ✓	ThS.Nguyễn Việt Hùng - Phó Cục trưởng Cục Quản lý dược	Phó chủ tịch Hội đồng
4 ✓	GS.TS. Nguyễn Công Khẩn - Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo	Thành viên
5 ✓	PGS.TS. Đoàn Cao Sơn - Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Thành viên
6 ✓	PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa - Giám đốc Trung tâm Quốc gia về thông tin và theo dõi tác dụng có hại của thuốc, kiêm Trưởng Bộ môn Bào chế - Trường Đại học Dược Hà Nội	Thành viên
7 ✓	ThS. Chu Đăng Trung - Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược	Thành viên, thư ký

b) Ban tư vấn cấp số đăng ký thuốc hóa dược, thuốc từ dược liệu, thuốc đông y:

STT	Thành viên	Chức danh
1 ✓	PGS.TS. Phạm Vũ Khánh - Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Thành viên
2 ✓	PGS.TS. Lương Ngọc Khuê - Cục trưởng Cục Quản lý khám chữa bệnh	Thành viên
3 ✓	PGS.TS. Nguyễn Ngọc Vinh - Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh	Thành viên
4 ✓	TS. Phạm Thị Vân Anh - Trưởng Bộ môn Dược lý - Trường Đại học Y Hà Nội	Thành viên
5 ✓	PGS.TS. Trần Hùng - Khoa trưởng Khoa Dược - Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh	Thành viên

c) Ban tư vấn cấp số đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế :

STT	Thành viên	Chức danh
1	PGS.TS. Trần Đắc Phu - Cục trưởng Cục Y tế dự phòng	Thành viên
2	ThS. Nguyễn Minh Tuấn - Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế	Thành viên
3	GS.TS. Đặng Đức Anh - Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương	Thành viên
4	GS.TS. Nguyễn Anh Trí - Viện trưởng Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương	Thành viên

STT	Thành viên	Chức danh
5	PGS.TS. Nguyễn Văn Kính - Giám đốc Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương	Thành viên
6	ThS. Đoàn Hữu Thiển - Phó Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và SPYT	Thành viên
7	PGS.TS. Trần Mạnh Hùng - Trưởng Bộ môn Dược lý - Khoa Dược, Đại học Y Dược Tp.Hồ Chí Minh.	Thành viên

3. Giúp việc cho Hội đồng có Bộ phận Thường trực Hội đồng đặt tại Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

Điều 2. Hội đồng có nhiệm vụ sau :

1. Xét duyệt và tư vấn cho Bộ Y tế trong việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo từng Ban tư vấn qui định tại Điều 1.

2. Tư vấn về các chính sách, chủ trương sản xuất, nhập khẩu và lưu hành thuốc tại Việt Nam, bao gồm cả việc sử dụng thuốc trên người Việt Nam để đánh giá tính an toàn, hiệu quả của thuốc khi cần thiết.

3. Tư vấn các chủ trương về hòa hợp đăng ký thuốc với các nước trong khu vực và trên thế giới.

Điều 3. Cục Quản lý dược có trách nhiệm tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc ban hành quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng, trong đó có quy định để tăng cường trách nhiệm của các thành viên Hội đồng và cơ chế phối hợp giữa Hội đồng với các nhóm chuyên gia thẩm định trong quá trình tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc.

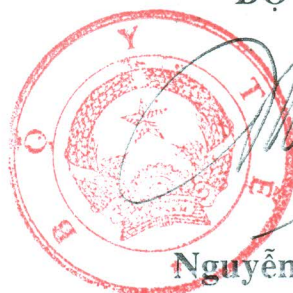
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 1208/QĐ-BYT ngày 11/4/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc và Quyết định số 2440/QĐ-BYT ngày 03/07/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung thành viên Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và các Ông, Bà có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5 ;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến ;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu : VT, TCCB, QLD (5b).

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến