

QUYẾT ĐỊNH

**thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là thuốc), cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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	TS. Trương Quốc Cường - Thứ trưởng Bộ Y tế	Chủ tịch Hội đồng
2	DSCKII. Vũ Tuấn Cường - Cục trưởng Cục Quản lý Dược	Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng
3	DS. Đỗ Văn Đông - Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược	Phó Chủ tịch Hội đồng
4	TS. Nguyễn Minh Lợi - Phó 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. Đinh Thị Thanh Hải - Phó hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội	Thành viên
Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc		
7	ThS. Nguyễn Huy Hùng - Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược	Thành viên, thư ký
Tư vấn cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam		
8	ThS. Phan Công Chiến - Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược, Cục Quản lý Dược	Thành viên, thư ký

b) Ban tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc

STT	Thành viên	Chức danh
1	PGS. TS. Phạm Vũ Khánh - Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Thành viên
2	ThS. Nguyễn Trọng Khoa - Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Thành viên
3	PGS. TS. Trần Việt Hùng - Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh	Thành viên
4	PGS. TS. Trần Hùng - Phó hiệu trưởng Trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh	Thành viên

5	PGS. TS. Phạm Thị Vân Anh - Trưởng Bộ môn Dược lý, Trường Đại học Y Hà Nội	Thành viên
6	TS. Nguyễn Trần Linh - Phó trưởng Bộ môn bào chế Trường Đại học Dược Hà Nội	Thành viên
7	PGS. TS. Phạm Thị Thúy Vân - Phó trưởng Bộ môn dược lâm sàng Trường Đại học Dược Hà Nội	Thành viên

c) Ban tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm và cấp phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

STT	Thành viên	Chức danh
1	PGS. TS. Trần Đắc Phu - Cục trưởng Cục Y tế dự phòng	Thành viên
2	GS. TS. Đặng Đức Anh - Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương	Thành viên
3	TS. Bạch Quốc Khánh - Viện trưởng Viện Huyết học truyền máu Trung ương	Thành viên
4	PGS. TS. Nguyễn Văn Kính - Giám đốc Bệnh viện Nhiệt đới Trung ương	Thành viên
5	TS. Đoàn Hữu Thiên - Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế	Thành viên
6	PGS. TS. Trần Mạnh Hùng - Trưởng Bộ môn Dược lý, Khoa Dược - Trường Đại học Y dược Tp. Hồ Chí Minh	Thành viên
7	PGS. TS Phan Trọng Lân - Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam và cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định và theo từng Ban tư vấn quy định tại Điều 1.

2. Tư vấn về các chính sách, chủ trương sản xuất, nhập khẩu và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trong đó có việc đề xuất sử dụng thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, 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, nguyên liệu làm thuốc với các nước trong khu vực và trên thế giới.

4. Trong trường hợp đặc biệt, Hội đồng mời thêm các chuyên gia độc lập để tư vấn cho Bộ Y tế về các nội dung tại khoản 1, 2, 3 Điều này.

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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 31/QĐ-BYT ngày 06/1/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TCCB, QLD (2b).

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến