

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 29 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 04 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy chế hoạt động của 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 tháng 4 năm 2016;

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

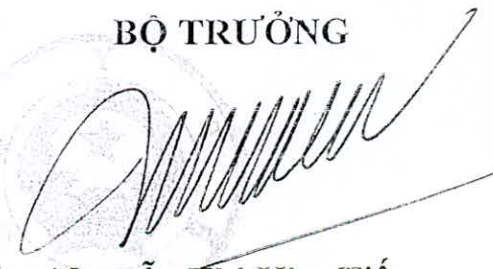
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 1222/QĐ-BYT ngày 07/4/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc và các Quyết định số 3405/QĐ-BYT ngày 05/7/2016, Quyết định số 7042/QĐ-BYT ngày 28/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi Quyết định số 1222/QĐ-BYT ngày 07/4/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc.

Điều 3. 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, thành viên Thành viên Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến;
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế;
- Văn phòng Bộ, Thanh tra và các Vụ, Cục - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD (02 bản).

BỘ TRƯỞNG


Nguyễn Thị Kim Tiến

QUY CHẾ

**Hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 24../QĐ-BYT ngày 06 tháng 04 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Quy chế này quy định nguyên tắc và quy trình làm việc của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng), nhiệm vụ, cơ chế phối hợp và trách nhiệm của các thành viên Hội đồng.

2. Quy chế này áp dụng cho các thành viên Hội đồng, bộ phận thường trực Hội đồng và các đơn vị, cá nhân có liên quan đến công tác thẩm định, cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi chung là thuốc).

Điều 2. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng

Hội đồng hoạt động theo nguyên tắc:

1. Ý kiến tư vấn của Hội đồng phải bảo đảm cơ sở pháp lý, cơ sở khoa học, nhất quán, độc lập và phải được thể hiện trong Biên bản cuộc họp Hội đồng.

2. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tư vấn liên quan đến công tác đăng ký thuốc.

Điều 3. Cơ cấu tổ chức, nhiệm vụ và quy định về thành phần tham gia các phiên họp của Hội đồng

1. Cơ cấu tổ chức của Hội đồng bao gồm các thành phần sau:

- a) Ban tư vấn chung;
- b) Ban tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Ban tư vấn cấp giấy đăng ký vắc xin, sinh phẩm;
- d) Bộ phận thường trực Hội đồng.

2. Nhiệm vụ tư vấn của Hội đồng:

a) Xét duyệt và tư vấn cho Bộ Y tế trong việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo từng Ban tư vấn quy định tại Khoản 1 Điều này;

b) 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;

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

3. Quy định về thành phần tham gia vào các phiên họp của Hội đồng:

Căn cứ vào nhu cầu và nội dung cần tư vấn cấp giấy đăng ký đối với từng loại thuốc, thành phần tham gia các phiên họp Hội đồng sẽ bao gồm:

a) Các Thành viên của Ban tư vấn chung, Bộ phận thường trực Hội đồng: Tham gia tất cả các buổi họp của Hội đồng;

b) Xét duyệt thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc: Các Thành viên ở Điểm a Khoản này và các Thành viên của Ban tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc;

c) Xét duyệt vắc xin, sinh phẩm: Các Thành viên ở Điểm a Khoản này và các Thành viên của Ban tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm;

d) Trường hợp cần tham vấn thêm ý kiến của Thành viên thuộc Ban tư vấn khác ngoài Ban tư vấn chuyên trách theo quy định tại điểm a Khoản này hoặc các chuyên gia có liên quan để phục vụ công tác tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, Chủ tịch Hội đồng sẽ quyết định và mời. Các chuyên gia này có trách nhiệm và quyền lợi như các Thành viên chính thức của Hội đồng.

Điều 4. Quyền lợi và trách nhiệm của các Thành viên Hội đồng

1. Quyền lợi của các Thành viên Hội đồng:

a) Được cung cấp đầy đủ tài liệu và thông tin liên quan đến công tác tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc;

b) Được hưởng chế độ thù lao theo quy định.

2. Trách nhiệm của các Thành viên Hội đồng:

a) Thành viên Hội đồng cần đảm bảo tham dự ít nhất 80% số buổi họp Hội đồng trong 01 (một) năm. Trường hợp không tham dự họp được cần gửi ý kiến góp ý bằng văn bản cho Bộ phận thường trực tổng hợp theo đúng thời gian quy định. Trong thời gian tham gia là thành viên của Hội đồng, nếu thành viên Hội đồng không thu xếp được đầy đủ thời gian tham dự theo quy định, có thể đề xuất với Chủ tịch Hội đồng người thay thế phù hợp hơn.

Cục Quản lý Dược có trách nhiệm tổng hợp kết quả tham dự họp Hội đồng của các thành viên Hội đồng hàng năm để báo cáo Bộ trưởng xem xét điều chỉnh cho phù hợp nhằm đảm bảo bảo chất lượng của các buổi họp Hội đồng.

b) Thực hiện đúng quy trình làm việc của Hội đồng theo quy định tại Điều 7, Điều 8, Điều 9 của Quy chế này và chịu trách nhiệm về mặt khoa học, khách quan đối với các ý kiến tư vấn, kể cả các ý kiến tư vấn bằng văn bản;

c) Cung cấp đầy đủ, kịp thời và đúng thời hạn các ý kiến tư vấn, các tài liệu, quy trình hoặc các hướng dẫn liên quan đến cấp giấy đăng ký theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng trong các phiên họp hoặc khi cần thiết;

d) Đảm bảo tính bí mật đối với các thông tin liên quan đến công tác tư vấn cấp giấy đăng ký;

e) Thành viên Hội đồng 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 mình và của Hội đồng.

Nếu Thành viên có người thân (vợ, chồng hoặc con) tham gia các hoạt động liên quan đến doanh nghiệp, thì không được xem xét hồ sơ liên quan đến sản phẩm của doanh nghiệp đó hoặc của doanh nghiệp có sản phẩm cạnh tranh.

f) Cung cấp đầy đủ các thông tin và thực hiện đánh giá xung đột lợi ích theo Quy trình quản lý xung đột lợi ích của Thành viên Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc do Bộ Y tế ban hành.

Điều 5. Nguyên tắc hoạt động của các Ban tư vấn

1. Các Ban tư vấn hoạt động theo nguyên tắc tập thể trên cơ sở các Thành viên thảo luận, đóng góp ý kiến đối với mỗi vấn đề/chủ trương có liên quan.

2. Các ý kiến tư vấn của Hội đồng phải bảo đảm cơ sở pháp lý, cơ sở khoa học, nhất quán, độc lập và phải được thể hiện trong Biên bản cuộc họp Hội đồng.

Điều 6. Cơ chế phối hợp giữa Hội đồng với Bộ phận thường trực Hội đồng

1. Bộ phận thường trực Hội đồng có trách nhiệm thực hiện các nhiệm vụ giúp các Ban tư vấn hoạt động trong thời gian trước, trong và sau các phiên họp Hội đồng, cụ thể:

a) Tổ chức các cuộc họp của Ban tư vấn với các nhóm chuyên gia thẩm định khi được yêu cầu;

b) Cung cấp các thông tin cần thiết đối với công tác cấp giấy đăng ký;

c) Tiếp nhận và xử lý các tài liệu trình Hội đồng do các Thành viên Hội đồng cung cấp trước và sau mỗi cuộc họp Hội đồng.

2. Ban tư vấn thường xuyên trao đổi với các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc để có các tư vấn thích hợp cho Hội đồng ra quyết định đối với những vấn đề có liên quan.

3. Hội đồng họp với các chuyên gia thẩm định ít nhất 01 năm/01 lần. Trường hợp cần xử lý các nội dung cấp thiết, các Ban tư vấn có thể đề nghị Bộ phận thường trực Hội đồng tổ chức đề họp với các chuyên gia thẩm định.

II. QUY TRÌNH LÀM VIỆC CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 7. Quy trình làm việc trước phiên họp Hội đồng

1. Các biên bản thẩm định thuốc sau khi các chuyên gia thẩm định có ý kiến, ký tên, Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc kết luận và đề nghị cấp giấy đăng ký sẽ được gửi đến các Thành viên Hội đồng ít nhất 05 ngày làm việc trước ngày họp Hội đồng.

2. Các Thành viên Hội đồng có trách nhiệm đọc biên bản đề có ý kiến đề xuất với Hội đồng về việc cấp, chưa cấp, không cấp giấy đăng ký, nêu rõ lý do trong trường hợp chưa cấp hoặc không cấp giấy đăng ký. Các ý kiến tư vấn gửi về Bộ phận thường trực Hội đồng chậm nhất 01 ngày làm việc trước ngày họp Hội đồng để tổng hợp báo cáo Hội đồng.

3. Bộ phận thường trực Hội đồng tổng hợp các ý kiến tư vấn đề báo cáo trong phiên họp Hội đồng bao gồm:

a) Ý kiến tư vấn của Thành viên Hội đồng gửi về Bộ phận thường trực theo quy định tại Khoản 2 Điều này;

b) Ý kiến tư vấn của Thành viên Hội đồng trong trường hợp vắng mặt không tham dự phiên họp Hội đồng;

c) Tiến độ, kết quả thực hiện các kết luận của Chủ tịch Hội đồng trong các phiên họp Hội đồng trước.

d) Các vấn đề liên quan đến công tác cấp giấy đăng ký, sản xuất và lưu hành thuốc phát sinh giữa hai phiên họp Hội đồng.

Điều 8. Quy trình làm việc trong phiên họp Hội đồng

1. Hội đồng tư vấn chỉ tiến hành họp khi có mặt ít nhất 2/3 số Thành viên được mời tham dự và nhất thiết phải có sự tham dự của Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng hoặc Phó chủ tịch Hội đồng khi được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền bằng văn bản để chủ trì phiên họp.

Trường hợp Thành viên Hội đồng vắng mặt có gửi ý kiến tư vấn về Bộ phận thường trực chậm nhất là 01 ngày làm việc trước phiên họp Hội đồng để tổng hợp báo cáo Hội đồng được xem như có mặt để tổ chức phiên họp Hội đồng.

2. Chủ tịch Hội đồng là người chủ trì các phiên họp, trường hợp Chủ tịch Hội đồng vắng mặt thì ủy quyền theo thứ tự cho Phó chủ tịch thường trực, Phó chủ tịch Hội đồng chủ trì họp thay. Trong trường hợp Phó chủ tịch thường trực hoặc Phó chủ tịch Hội đồng chủ trì phiên họp thay Chủ tịch Hội đồng, Phó chủ tịch thường trực hoặc Phó chủ tịch Hội đồng sẽ trình biên bản cuộc họp báo cáo Chủ tịch Hội đồng.

3. Các vấn đề về chính sách, chủ trương liên quan đến nhiệm vụ tư vấn của Hội đồng do Bộ phận thường trực Hội đồng đưa ra trong các phiên họp được các thành viên Hội đồng thảo luận tập thể, người chủ trì phiên họp sẽ kết luận đề bộ phận thường trực Hội đồng ghi vào Biên bản.

4. Các ý kiến tư vấn cho Bộ Y tế về vấn đề xét duyệt cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các Thành viên Hội đồng được Bộ phận thường trực tổng hợp đề báo cáo Hội đồng gồm 3 loại: đề nghị cấp giấy đăng ký, đề nghị chưa cấp giấy đăng ký hoặc đề nghị không cấp giấy đăng ký được thực hiện theo quy trình sau:

a) Đối với các thuốc được 100% các thành viên Hội đồng nhất trí đề nghị cấp giấy đăng ký, Bộ phận thường trực ghi rõ số lượng thuốc được đề nghị cấp giấy đăng ký trong Biên bản họp Hội đồng và có danh mục kèm theo.

b) Những thuốc có ý kiến của 01 (một) trong các thành viên Hội đồng đề nghị chưa cấp giấy đăng ký hoặc không cấp giấy đăng ký sẽ được xem xét thảo luận cụ thể từng trường hợp để thống nhất kết luận. Sau khi thảo luận tại Hội đồng, nếu Hội đồng thống nhất cấp giấy đăng ký thì thực hiện theo điểm a khoản này; nếu Hội đồng vẫn thống nhất đề nghị chưa cấp giấy đăng ký hoặc không cấp giấy đăng ký, bộ phận thường trực ghi cụ thể tên thuốc và lý do chưa cấp giấy đăng ký hoặc không cấp vào Biên bản họp Hội đồng. Trường hợp có nhiều ý kiến chưa thống nhất với nhau thì người chủ trì phiên họp sẽ có ý kiến kết luận cuối cùng.

c) Đối với những hồ sơ đã trình trong phiên họp trước, nếu Hội đồng yêu cầu giải trình hoặc báo cáo về một vấn đề gì đó, khi cơ sở đăng ký có báo cáo giải trình thì sẽ trình Hội đồng xem xét cụ thể và được thực hiện theo điểm a hoặc b khoản này.

5. Trong phiên họp Hội đồng, nếu có bất kỳ Thành viên Hội đồng đề nghị xem hồ sơ và/hoặc Biên bản thẩm định gốc của thuốc, sau khi xem:

a) Thành viên Hội đồng chấp thuận và không có ý kiến gì thêm thì Thành viên đó ghi “Đồng ý cấp giấy đăng ký” vào Biên bản thẩm định gốc của thuốc. Cục Quản lý Dược tổng hợp lại và đưa thuốc đó vào Danh mục trình Chủ tịch Hội đồng cấp giấy đăng ký;

b) Trường hợp thành viên Hội đồng chưa chấp thuận hoặc không chấp thuận thì bộ phận thường trực ghi cụ thể tên thuốc và lý do chưa cấp giấy đăng ký hoặc không cấp vào Biên bản họp Hội đồng.

6. Kết thúc mỗi phiên họp, các Thành viên Hội đồng cùng ký tên vào Biên bản họp Hội đồng sau khi đã thống nhất về nội dung để người chủ trì phiên họp trình Lãnh đạo Bộ xin ý kiến chỉ đạo.

Điều 9. Quy trình làm việc sau phiên họp Hội đồng

1. Sau phiên họp Hội đồng, căn cứ vào Biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược sẽ thông báo kết quả xét duyệt đối với các hồ sơ mà Hội đồng chưa chấp thuận hoặc không chấp thuận để cơ sở đăng ký bổ sung hoặc giải trình và được xử lý theo quy trình sau:

a) Đối với các nội dung hồ sơ hành chính bao gồm Giấy chứng nhận CPP/FSC, GMP, Đơn đăng ký, mẫu nhãn, Tờ thông tin sản phẩm, thông tin hành chính: sau khi cơ sở đăng ký bổ sung hoặc giải trình, Cục Quản lý Dược chuyển lại tiểu ban Pháp chế thẩm định lại, nếu đạt yêu cầu, Cục Quản lý Dược tổng hợp lại và đưa thuốc đó vào danh mục cấp giấy đăng ký của đợt họp đó, không cần trình lại phiên họp Hội đồng tiếp theo;

b) Đối với các nội dung về hồ sơ chất lượng, hồ sơ tiền lâm sàng, hồ sơ lâm sàng: sau khi cơ sở đăng ký bổ sung hoặc giải trình thì phải trình lại vào kỳ họp Hội đồng thường kỳ của đợt gần nhất, hoặc tổ chức họp đột xuất, hoặc gửi biên bản xin ý kiến các thành viên Hội đồng và trình Chủ tịch Hội đồng cấp giấy đăng ký ngay sau khi hồ sơ được các Thành viên Hội đồng thẩm định đạt yêu cầu.

2. Trường hợp sau phiên họp Hội đồng, nếu có thành viên Hội đồng muốn xem lại về mặt chuyên môn đối với một hồ sơ nào đó thì thực hiện theo quy trình sau:

a) Nếu sau khi xem lại hồ sơ, thành viên Hội đồng chấp thuận và không có ý kiến gì thêm, thì thành viên đó ghi “Đồng ý cấp giấy đăng ký” vào Biên bản thẩm định gốc của thuốc. Cục Quản lý Dược tổng hợp lại và đưa thuốc đó vào danh mục trình Chủ tịch Hội đồng cấp giấy đăng ký của đợt họp đó, không cần trình lại phiên họp Hội đồng tiếp theo;

b) Nếu sau khi xem lại hồ sơ, thành viên Hội đồng vẫn yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung hoặc giải trình, tùy theo nội dung yêu cầu bổ sung hoặc giải trình sẽ được thực hiện theo quy trình nêu tại Khoản 1 Điều này.

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ do bộ phận thường trực chuyển đến (kể cả hồ sơ bổ sung), thành viên Hội đồng đó phải có ý kiến vào Biên bản gốc. Sau thời hạn trên, thành viên đó không có ý kiến thì coi như đồng ý cấp giấy đăng ký cho thuốc đó và bộ phận thường trực Hội đồng sẽ tổng hợp lại và đưa thuốc đó vào danh mục trình Chủ tịch Hội đồng cấp giấy đăng ký của đợt họp đó.

3. Bộ phận thường trực Hội đồng tổng hợp Biên bản họp Hội đồng đã có đầy đủ chữ ký của Thành viên tham dự cuộc họp và các tài liệu liên quan trình Lãnh đạo Bộ xin ý kiến chỉ đạo: Nếu Lãnh đạo Bộ đồng ý với các chủ trương, chính sách và giao Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký thì Cục trưởng Cục Quản lý Dược tổ chức triển khai thực hiện các kết luận của Lãnh đạo Bộ và ký Quyết định ban hành danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam.

Trường hợp Lãnh đạo Bộ chưa đồng ý với dự thảo chủ trương, chính sách nhưng đồng ý phê duyệt danh mục đề nghị cấp giấy đăng ký thì Cục Quản lý Dược tách nội dung chưa đồng ý để hoàn chỉnh và trình lại sau, đồng thời Cục trưởng Cục Quản lý Dược ký Quyết định ban hành danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam.

4. Đối với các ý kiến tư vấn của Hội đồng, sau khi đã có ý kiến của Lãnh đạo Bộ, Cục Quản lý Dược sẽ cụ thể hóa bằng văn bản để hướng dẫn các đơn vị thực hiện.

II. NHIỆM VỤ CỤ THỂ CỦA CÁC THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG

Điều 10. TS. Trương Quốc Cường - Thứ trưởng Bộ Y tế, Chủ tịch Hội đồng

1. Chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng về hoạt động của Hội đồng. Tổng hợp và đề xuất với Bộ trưởng những chính sách, chủ trương liên quan đến cấp giấy đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng thuốc tại Việt Nam.

2. Điều hành các phiên họp Hội đồng.

Điều 11. Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng

1. Điều hành các phiên họp Hội đồng khi được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền;
2. Thành lập các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.
3. Cụ thể hóa các kết luận của Hội đồng sau khi đã được Lãnh đạo Bộ phê duyệt, thành văn bản để thực hiện và hướng dẫn các đơn vị thực hiện.
4. Tổng hợp, kiểm tra, kiểm soát danh mục thuốc đã được Hội đồng thống nhất đề nghị cấp số đăng ký trình Lãnh đạo Bộ xem xét quyết định.

Điều 12. DSK1. Nguyễn Tất Đạt - Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Phó chủ tịch Hội đồng

1. Điều hành các phiên họp Hội đồng khi được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền trong trường hợp phó Chủ tịch thường trực Hội đồng vắng mặt;
2. Chịu trách nhiệm nghiên cứu, tổng hợp các quy chế, các chủ trương, chính sách liên quan đến việc cấp giấy đăng ký cho thuốc sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam để áp dụng đúng theo quy định hiện hành.
3. Đầu mối tổng hợp theo dõi về tác dụng có hại và tác dụng không mong muốn của thuốc để báo cáo Hội đồng.
4. Đề xuất các vấn đề liên quan đến quản lý, đảm bảo chất lượng thuốc, sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả để xin ý kiến tư vấn của Hội đồng.
5. Đầu mối tổng hợp về tình hình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) tại Việt Nam.
6. Kiểm tra, rà soát nội dung các kết luận về chủ trương của Hội đồng.
7. Điều phối công việc của Bộ phận thường trực Hội đồng.

Điều 13. Nhiệm vụ của Thành viên Hội đồng

1. PGS. TS. Trần Thị Oanh - Phó Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và đào tạo

- a) Chịu trách nhiệm chính trong việc xem xét hồ sơ, quy trình thử lâm sàng đối với các thuốc mới đề nghị sản xuất, lưu hành tại Việt Nam;
- b) Đầu mối xem xét, đề xuất việc thử thuốc trên lâm sàng trên người Việt Nam để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của thuốc phục vụ đăng ký;
- c) Đầu mối đề xuất các nội dung về thử nghiệm lâm sàng để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với các thuốc mới và không phải là thuốc mới với từng hồ sơ cụ thể khi có yêu cầu, làm căn cứ để Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học xem xét, thẩm định hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

2. PGS. TS. Đoàn Cao Sơn - Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

- a) Chịu trách nhiệm chính trong việc xem xét các vấn đề liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của thuốc đã được các nhóm chuyên gia thẩm định;

b) Đề xuất các biện pháp giải quyết các vấn đề liên quan đến đảm bảo chất lượng thuốc, kiểm tra chất lượng thuốc trước và sau khi được cấp giấy đăng ký (phối hợp với Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh);

c) Theo dõi việc thực hiện Dược điển Việt Nam để báo cáo Hội đồng khi có yêu cầu;

d) Đề xuất bổ sung vào danh mục các dược chất yêu cầu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam;

e) Tư vấn cho Hội đồng về thực hiện quy định “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm” (GLP) tại Việt Nam.

3. PGS. TS. Nguyễn Đăng Hòa - Giám đốc Trung tâm Quốc gia về Thông tin và Theo dõi tác dụng có hại của thuốc

a) Chịu trách nhiệm chính trong việc xem xét về mặt thông tin thuốc và tác dụng không mong muốn của thuốc đề nghị cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam;

b) Chịu trách nhiệm chính trong cung cấp các thông tin liên quan đến cảnh giác dược của thuốc lưu hành ở Việt Nam và trên thế giới để phục vụ cho việc tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả;

c) Phối hợp đề xuất ý kiến về các trường hợp xin dùng thử thuốc trên người Việt Nam để đánh giá hiệu quả và tính an toàn của thuốc.

d) Chịu trách nhiệm chính trong việc xem xét về mặt kỹ thuật bào chế, công thức bào chế, nghiên cứu độ ổn định của thuốc đề nghị cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam; Đề xuất các giải pháp nhằm hiện đại hóa kỹ thuật bào chế, sản xuất thuốc ở Việt Nam.

e) Tư vấn cho Hội đồng về các vấn đề liên quan đến thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc - GMP tại Việt Nam.

4. ThS. Nguyễn Trọng Khoa - Phó Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh

a) Chịu trách nhiệm chính trong việc xem xét về mặt sử dụng thuốc trong chẩn đoán và điều trị đối với các thuốc đề nghị cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam;

b) Đề xuất cho phép sử dụng hoặc hạn chế hay không cho phép sử dụng đối với thuốc trên cơ sở căn cứ khoa học và thực tế sử dụng thuốc trên lâm sàng;

c) Theo dõi việc dùng thuốc và nhu cầu dùng thuốc trong hệ thống khám chữa bệnh để đề xuất Hội đồng xem xét cân đối việc cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam;

d) Phối hợp xem xét, đề xuất việc cho phép dùng thử thuốc trên người Việt Nam để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của thuốc theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng;

e) Phối hợp trong việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc.

5. PGS. TS. Phạm Vũ Khánh - Cục trưởng Cục Quản lý Y Dược cổ truyền

a) Chịu trách nhiệm chính trong việc xem xét về sử dụng thuốc cổ truyền trong bào chế, tác dụng dược lý để đảm bảo tính an toàn, hiệu quả và phù hợp với y lý của y học cổ truyền đối với các thuốc đề nghị cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam;

b) Đề xuất các biện pháp quản lý sản xuất, lưu hành thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền để đảm bảo chất lượng, tính an toàn, hiệu quả của thuốc;

c) Phối hợp xem xét, đề xuất việc cho phép dùng thử thuốc dược liệu trên người Việt Nam theo quy định về thử thuốc lâm sàng;

d) Tư vấn trong việc thẩm định các công thức thuốc cổ phương, thuốc gia truyền;

e) Tư vấn về công tác nghiên cứu tiềm năng, phát triển các thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu đề nghị cấp giấy đăng ký;

f) Đề xuất các công tác liên quan để quản lý chất lượng dược liệu sản xuất trong nước và nhập khẩu.

6. PGS. TS. Nguyễn Ngọc Vinh - Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh

a) Chịu trách nhiệm phối hợp trong việc xem xét các vấn đề liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của thuốc đã được các nhóm chuyên gia thẩm định;

b) Đề xuất các biện pháp giải quyết các vấn đề liên quan đến đảm bảo chất lượng thuốc, kiểm tra chất lượng thuốc trước và sau khi được cấp giấy đăng ký (phối hợp với Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương);

c) Đề xuất bổ sung vào danh mục các dược chất yêu cầu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam;

d) Tư vấn cho Hội đồng về thực hiện quy định “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm” (GLP) tại Việt Nam.

7. TS. Phạm Thị Vân Anh - Trưởng Bộ môn Dược lý, Trường đại học Y Hà Nội

a) Chịu trách nhiệm chính trong việc xem xét về mặt tác dụng dược lý của thuốc đề nghị cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam.

b) Phối hợp đề xuất ý kiến về các trường hợp xin dùng thử thuốc trên người Việt Nam để đánh giá hiệu quả và tính an toàn của thuốc.

c) Phối hợp trong việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc.

8. PGS. TS. Trần Hùng - Trưởng khoa Dược, Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

a) Chịu trách nhiệm phối hợp trong việc xem xét về mặt kỹ thuật bào chế,

công thức bào chế, nghiên cứu độ ổn định của thuốc đề nghị cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam;

b) Tư vấn cho Hội đồng về các vấn đề liên quan đến thực hiện GMP tại Việt Nam;

c) Tư vấn cho Hội đồng về các vấn đề liên quan đến tương đương sinh học và sinh khả dụng của thuốc lưu hành tại Việt Nam.

9. PGS. TS. Trần Đức Phú - Cục trưởng Cục Y tế dự phòng

a) Tư vấn trong việc cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành đối với vắc xin, sinh phẩm;

b) Phối hợp trong việc tư vấn về nhu cầu sử dụng vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký;

c) Phối hợp trong việc theo dõi an toàn, hiệu quả của vắc xin, sinh phẩm.

10. GS. TS. Đặng Đức Anh - Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

a) Chịu trách nhiệm chính trong việc tư vấn về dịch tễ học của vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký; nhu cầu sử dụng vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký.

b) Chịu trách nhiệm chính trong việc tư vấn về công tác nghiên cứu khoa học, phát triển sản xuất các vắc xin, sinh phẩm.

c) Chịu trách nhiệm chính trong việc theo dõi an toàn, hiệu quả của vắc xin, sinh phẩm.

11. TS. Đoàn Hữu Thiển - Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và Sinh phẩm y tế

a) Chịu trách nhiệm chính trong việc tư vấn đối với các vấn đề liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký.

b) Chịu trách nhiệm chính trong việc tư vấn về vấn đề chất lượng khi cho phép xuất xưởng, lưu hành các vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký.

c) Đề xuất các biện pháp giải quyết các vấn đề liên quan đến đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm; kiểm tra chất lượng vắc xin, sinh phẩm trước và sau khi được cấp giấy đăng ký.

12. GS. TS. Nguyễn Anh Trí - Viện trưởng Viện Huyết học truyền máu Trung ương

a) Chịu trách nhiệm chính trong việc tư vấn về sử dụng các thuốc trong chẩn đoán và điều trị các bệnh lý về máu, các chế phẩm máu được đề nghị cấp giấy đăng ký; các sinh phẩm được đề nghị cấp giấy đăng ký dùng trong xét nghiệm, điều chế các đơn vị máu hiến;

b) Phối hợp trong việc tư vấn về cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành đối với vắc xin, sinh phẩm.

13. PGS. TS. Nguyễn Văn Kính - Giám đốc Bệnh viện Bệnh nhiệt đới Trung ương

a) Chịu trách nhiệm chính trong việc tư vấn về sử dụng các vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký.

b) Phối hợp trong việc xem xét đề nghị cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành đối với vắc xin, sinh phẩm.

c) Phối hợp trong việc tư vấn về theo dõi an toàn, hiệu quả của vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký.

14. ThS. Nguyễn Minh Tuấn - Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

a) Chịu trách nhiệm chính trong việc xem xét về sử dụng các sinh phẩm chẩn đoán *In vitro* để đảm bảo tính an toàn, hiệu quả đối với các sinh phẩm chẩn đoán *In vitro* đề nghị cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam;

b) Đề xuất cho phép sử dụng hoặc hạn chế hay không cho phép sử dụng đối với sinh phẩm chẩn đoán *In vitro* trên cơ sở căn cứ khoa học và thực tế sử dụng trong hệ thống khám, chữa bệnh;

c) Theo dõi, tổng hợp và đánh giá nhu cầu sinh phẩm chẩn đoán *In vitro* trong hệ thống khám, chữa bệnh để đề xuất Hội đồng xem xét cân đối việc cấp giấy đăng ký sản xuất, lưu hành tại Việt Nam;

d) Phối hợp xem xét, đề xuất việc cho phép dùng thử sinh phẩm chẩn đoán *In vitro* để đánh giá tính an toàn và hiệu quả theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng;

e) Đề xuất các công tác liên quan để quản lý chất lượng sinh phẩm chẩn đoán *In vitro* sản xuất trong nước và nhập khẩu.

15. PGS. TS. Trần Mạnh Hùng - Trưởng bộ môn Dược lý, Khoa Dược, Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

a) Chịu trách nhiệm chính trong việc xem xét về tính sinh miễn dịch của vắc xin, tác dụng dược lý của sinh phẩm, tác dụng không mong muốn của vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký.

b) Phối hợp trong việc tư vấn về theo dõi an toàn, hiệu quả của vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký.

16. ThS. Nguyễn Huy Hùng - Phó Trưởng phòng phụ trách Phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược

a) Tổng hợp, rà soát các biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc của các nhóm chuyên gia, đề xuất việc cấp giấy đăng ký, không cấp giấy đăng ký cho các thuốc trước khi trình Hội đồng.

b) Đề xuất kế hoạch họp Hội đồng, trình Chủ tịch Hội đồng phê duyệt.

c) Chuẩn bị nội dung cho từng phiên họp để báo cáo Chủ tịch Hội đồng.

d) Làm đầu mối tiếp nhận ý kiến tư vấn của các Thành viên Hội đồng

trước khi diễn ra phiên họp Hội đồng; ý kiến của các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc liên quan đến các chủ trương đề trình Hội đồng;

e) Trình Hội đồng và/hoặc cung cấp cho thành viên Hội đồng các tài liệu liên quan khi được Hội đồng yêu cầu.

f) Báo cáo trước Hội đồng các nội dung của phiên họp, các ý kiến đóng góp để Hội đồng thảo luận.

g) Dự thảo biên bản của các cuộc họp Hội đồng; ký nháy vào phiếu trình Chủ tịch Hội đồng kèm Biên bản cuộc họp.

Điều 14. Nhiệm vụ của Bộ phận thường trực Hội đồng

1. Hoàn thiện danh mục các thuốc đề nghị cấp giấy đăng ký của mỗi phiên họp Hội đồng để Cục Quản lý Dược trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt; trình Lãnh đạo Cục danh mục kèm Quyết định ban hành danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký sau khi được Lãnh đạo Bộ phê duyệt.

2. Đôn đốc việc cụ thể hóa các kết luận của Hội đồng sau khi đã được Lãnh đạo Bộ phê duyệt thành văn bản để thực hiện và hướng dẫn các đơn vị thực hiện.

3. Làm đầu mối cung cấp các thông tin, đề xuất của Hội đồng sau khi đã được lãnh đạo Bộ phê duyệt đến các chuyên gia thẩm định; cung cấp các ý kiến của các Thành viên Hội đồng đến với các nhóm chuyên gia thẩm định và ý kiến phản hồi của các chuyên gia thẩm định đến Hội đồng.

4. Thu thập các thông tin, tài liệu làm cơ sở để đề xuất các giải pháp hòa hợp công tác đăng ký thuốc với các nước trong khu vực và trên thế giới.

5. Đôn đốc hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định, hàng năm đánh giá tình hình thẩm định, báo cáo Chủ tịch Hội đồng.

IV. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Tổ chức thực hiện

1. Chủ tịch, Phó chủ tịch, các Thành viên Hội đồng, Bộ phận thường trực Hội đồng có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định tại Quy chế này và chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thực hiện nhiệm vụ được giao.

2. Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, phản ánh để Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét bổ sung và sửa đổi./.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến