

Số: 31 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2017

**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 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.** 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 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 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 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   | Cục trưởng Cục Quản lý Dược                                                                                                                 | Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng |
| 3   | DSCK1. Nguyễn Tất Đạt - Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược                                                                                     | Phó Chủ tịch Hội đồng             |
| 4   | PGS. TS. Trần Thị Oanh - 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. Nguyễn Đăng Hòa - Giám đốc Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi tác dụng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội | Thành viên                        |
| 7   | ThS. Nguyễn Huy Hùng - Phó Trưởng phòng phụ trách Phòng Đăng ký thuốc                                                                       | Thành viên, thư ký                |

b) Ban tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành 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. Nguyễn Ngọc Vinh - Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh | Thành viên |
| 4   | PGS. TS. Trần Hùng - Trưởng khoa Dược, Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh          | Thành viên |
| 5   | TS. Phạm Thị Vân Anh - Trưởng Bộ môn Dược lý, Trường Đại học Y Hà Nội          | Thành viên |

c) Ban tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm

| 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 |



|   |                                                                                             |            |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 5 | PGS. TS. Nguyễn Văn Kính - Giám đốc Bệnh viện Nhiệt đới Trung ương                          | Thành viên |
| 6 | TS. Đoàn Hữu Thiện - Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế          | 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam 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, 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, nguyên liệu làm 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 1221/QĐ-BYT ngày 07/4/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc và các Quyết định số 3404/QĐ-BYT ngày 05/7/2016, Quyết định số 7043/QĐ-BYT ngày 28/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi Quyết định số 1221/QĐ-BYT về việc thành lập 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;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TCCB, QLD (2b).

**BỘ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Kim Tiến