

sanofi

**Các loại hình báo cáo đánh giá
của các cơ quan y tế có thẩm quyền
trên thế giới**

Trình bày bởi:

DALIA FOUAD

Ban Chính sách & Khoa học Quản lý toàn cầu

Giám đốc Khu vực Quốc tế

Sanofi Group

12/17/2025

Báo cáo đánh giá là gì?

- Tài liệu đánh giá được thực hiện bởi cơ quan quản lý cho hồ sơ xin cấp phép lưu hành
- Giải thích cách dữ liệu về an toàn, hiệu quả và chất lượng được đánh giá như thế nào
- Tạo cơ sở khoa học cho quyết định của cơ quan quản lý

Mục đích của các báo cáo đánh giá

- Đảm bảo tính minh bạch trong quá trình ra quyết định quản lý
- Tăng cường niềm tin giữa các cơ quan quản lý
- Cho phép tham chiếu và chia sẻ công việc trong quản lý
- Hỗ trợ các đánh giá rút gọn và xác minh
- Giảm sự trùng lặp trong việc đánh giá
- Giúp bệnh nhân tiếp cận thuốc nhanh hơn

Các loại báo cáo đánh giá

- Báo cáo đánh giá sản phẩm cụ thể (phê duyệt ban đầu, các thay đổi)

Báo cáo đánh giá công khai hoặc không công khai

- Báo cáo kiểm tra sản xuất và GMP
- Hình thức và mức độ chi tiết khác nhau giữa các cơ quan quản lý

Hai loại báo cáo đánh giá: Công khai và Không công khai

Báo cáo đánh giá công khai

- Được công bố sau quyết định của cơ quan quản lý
- Chứa các kết luận đánh giá tổng thể
- Hỗ trợ tính minh bạch và độ tin cậy, nhưng thường đã qua biên tập lại

Báo cáo đánh giá không công khai

- Chứa phân tích khoa học chi tiết và thông tin bảo mật
- Không dành cho mục đích công khai
- Có thể được chia sẻ giữa các cơ quan quản lý theo khuôn khổ bảo mật

Những thách thức chính & Tình trạng báo cáo

- Những hạn chế pháp lý đối với việc chia sẻ thông tin mật
- Thiếu các định dạng báo cáo tiêu chuẩn hóa
- Ở một số khu vực, các báo cáo đánh giá công khai còn hạn chế
- Trao đổi trong quá trình đánh giá tạm thời chỉ mang tính tham khảo, chưa phải kết luận chính thức
- Các báo cáo đánh giá cuối cùng cung cấp cơ sở đáng tin cậy nhất cho tham chiếu
- Sự tham chiếu nên dựa trên các quyết định quản lý cuối cùng

sanofi

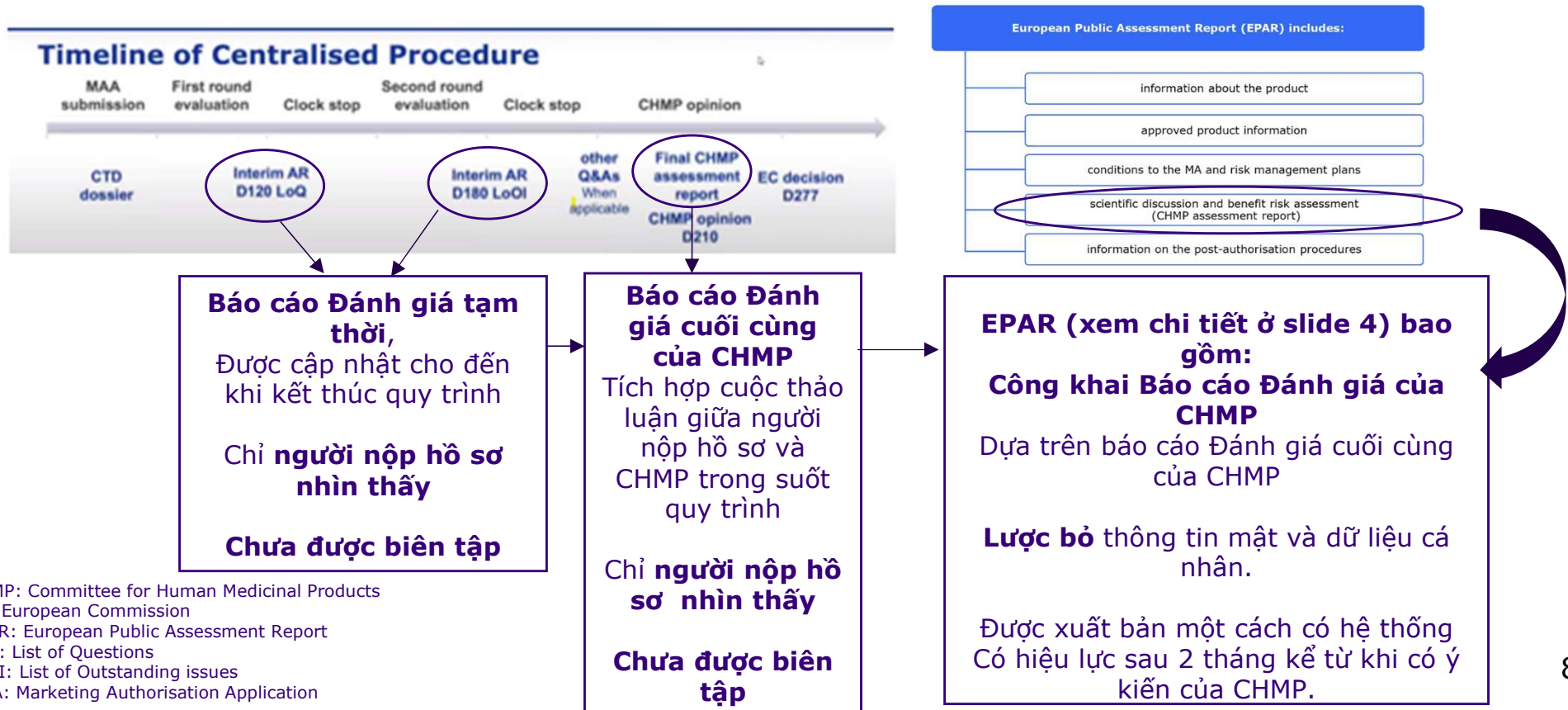
•

Báo cáo đánh giá của Cơ quan Dược phẩm Châu Âu trong quy trình tập trung

December 2025

•

Quy trình đánh giá của EMA và báo cáo đánh giá trong quy trình tập trung – Hồ sơ xin cấp phép lưu hành / Mở rộng sản phẩm



CHMP: Committee for Human Medicinal Products
EC: European Commission
EPAR: European Public Assessment Report
LoQ: List of Questions
LoOI: List of Outstanding issues
MAA: Marketing Authorisation Application

Các tài liệu hỏi đáp được tạo ra trong quá trình đánh giá không được đính kèm hoặc hiển thị trong báo cáo đánh giá; tuy nhiên, thông tin có liên quan từ các cuộc trao đổi này được xem xét và tích hợp đầy đủ vào báo cáo đánh giá.

Báo cáo Đánh giá trong quá trình quản lý vòng đời sản phẩm

Báo cáo đánh giá

- Nguyên tắc tương tự như đối với hồ sơ cấp phép lần đầu: Báo cáo đánh giá tạm thời chỉ được chia sẻ với người nộp đơn trong suốt quá trình; sau đó báo cáo đánh giá cuối cùng được ban hành.
- Báo cáo đánh giá cuối cùng: Không được công bố một cách có hệ thống, tùy thuộc vào tác động đến thông tin sản phẩm và kế hoạch quản lý nguy cơ

Thay đổi loại IA/IAin

(thực hiện và báo cáo)

Gửi tới người nộp đơn: Giấy xác nhận đã nhận hồ sơ (AoR)

Công khai: Trong EPAR – Các bước thủ tục đã thực hiện và thông tin khoa học sau khi cấp phép (không có đánh giá khoa học)

Thay đổi nhóm IB

Gửi tới người nộp hồ sơ: Thông báo bắt đầu quy trình, Báo cáo đánh giá cuối cùng (nếu có): không bị chỉnh sửa, không công khai

Công khai: trong EPAR – Các bước quy trình đã thực hiện và thông tin khoa học sau khi được cấp phép.

Thay đổi nhóm II

Gửi tới người nộp hồ sơ: Ý kiến, Báo cáo đánh giá cuối cùng: không qua biên tập, không công khai

Công khai: trong EPAR - Những thay đổi kể từ khi cấp phép ban đầu / Danh sách các thủ tục sau khi cấp phép, + Báo cáo đánh giá công khai (đã được biên tập) chỉ khi có thay đổi / chỉ định, chống chỉ định hoặc liều lượng mới

EPAR [Medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Page contents

Overview

Risk Management Plan

Product information

Authorised product information
All EU languages

Product details

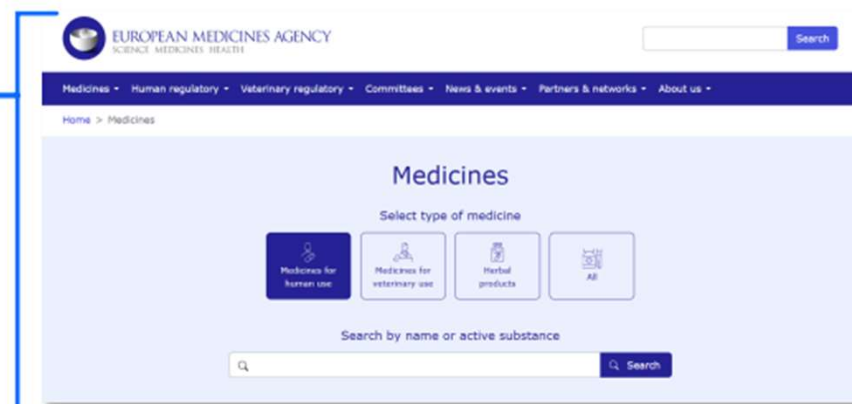
Authorised presentations

Authorisation details

Changes since initial
authorisation of medicine
Procedural steps taken and
scientific information after
authorisation

Assessment history

Assessment report
post-authorisation procedures



The EPAR is updated when variations affect the product information or the risk management plan.



Source: [slides_unlocking-efficiency-through-reliance-navigating-the-ema-post-authorization-framework.pdf](#)

sanofi

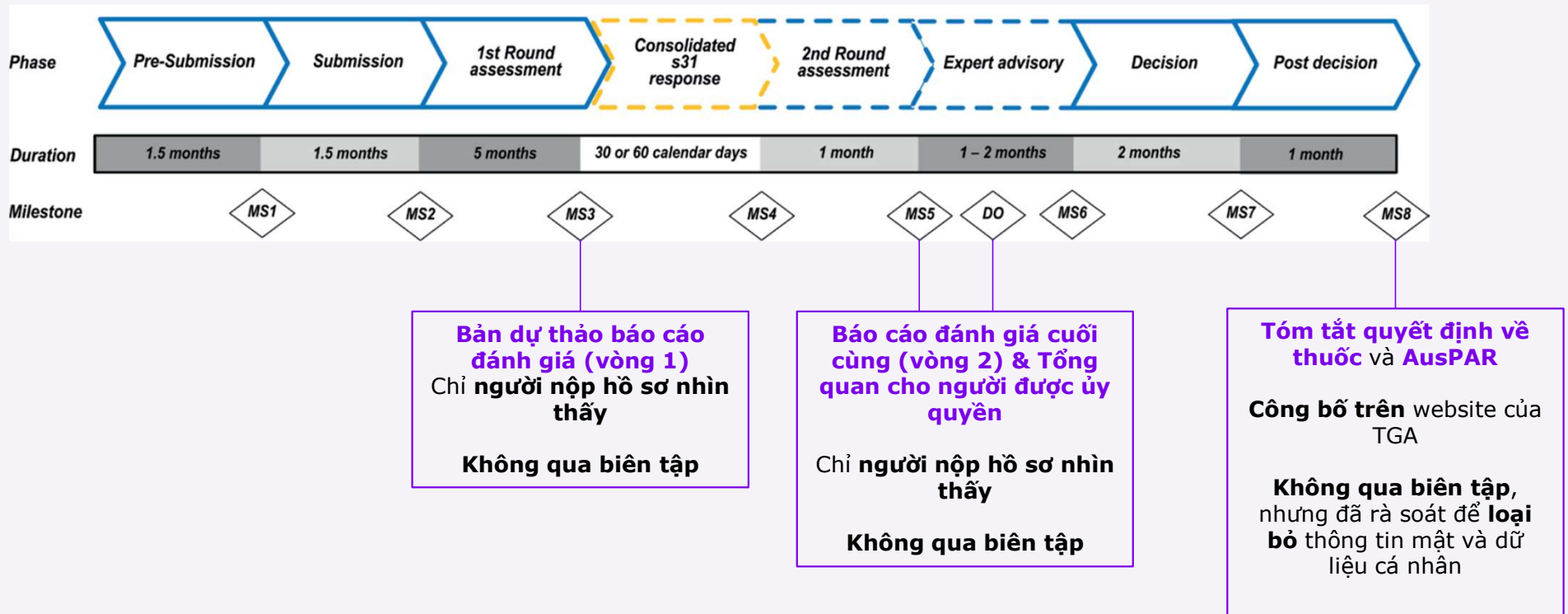
•

Báo cáo đánh giá của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Australia (TGA)

December 2025

•

Quy trình đánh giá của TGA: Hồ sơ xin cấp phép lưu hành & Mở rộng sản phẩm



TGA AusPAR

Cung cấp thông tin về các bước thực hiện trong quá trình đánh giá hồ sơ, kết quả của từng đợt đánh giá chính và lý do cho mọi quyết định.

AusPAR được công bố với những hồ sơ được đánh giá là có mức độ quan trọng cao đối với công chúng.

Nếu được chấp thuận, TGA đặt mục tiêu công bố AusPAR trong vòng 12 tuần kể từ ngày đăng ký.

AusPAR được chia thành 5 phần:

1. *Danh sách các từ viết tắt*
2. *Hồ sơ sản phẩm*
 - Thông tin chi tiết về hồ sơ, thông tin nền về sản phẩm và tình trạng pháp lý ở nước ngoài.
3. *Mốc thời gian đăng ký*
 - Nêu chi tiết các mốc quan trọng đã đạt được trong quá trình nộp hồ sơ và ra quyết định
4. *Tổng quan về hồ sơ và đánh giá lợi ích/nguy cơ*
 - bản tổng thể của người ra quyết định về các chất lượng liên kết được phát hiện, phi lâm sàng, lâm sàng, kế hoạch quản lý rủi ro và phân tích lợi ích/nguy cơ sở
5. *Kết quả*
 - Quyết định của TGA và các điều khoản khác cần được đáp ứng

Loại đăng ký		AusPAR được công bố?
Type A	Hợp chất hóa học/sinh học mới	Có
Type B	Thuốc phối hợp mới	Có
Type C	Mở rộng chỉ định	<i>TGA quyết định</i>
Type D	Thuốc generic	<i>TGA quyết định</i>
Type F	Thay đổi lớn (dạng bào chế mới, thay đổi/tăng nhóm bệnh nhân, thay đổi khối dung, hàm lượng mới, đường dùng mới)	<i>TGA quyết định</i>
Type J	Biến đổi trong đăng ký dẫn đến thay đổi thông tin sản phẩm, yêu cầu đánh giá dữ liệu lâm sàng, phi lâm sàng hoặc tương đương sinh học	<i>TGA quyết định</i>
Type S	Chuyển đổi từ đăng ký tạm thời sang đăng ký chính thức	<i>TGA quyết định</i>
Type T	Gia hạn đăng ký tạm thời	<i>TGA quyết định</i>

sanofi



Báo cáo đánh giá của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Thụy Sĩ (SMC)

December 2025



Báo cáo đánh giá công khai của Thụy Sĩ – SwissPAR

Thông tin chung – Nguồn: [Swiss Public Assessment Report \(SwissPAR\), Summary report on authorisation](#)

- Kể từ khi luật sản phẩm trị liệu sửa đổi có hiệu lực vào ngày **01.01.2019**, Swissmedic (SMC) đã công bố các báo cáo đánh giá tóm tắt, gọi là “**Báo cáo đánh giá công khai của Thụy Sĩ**” (SwissPAR), cho tất cả thuốc dùng cho người có hoạt chất mới mà đã có quyết định phê duyệt hoặc từ chối cấp phép.
- SMC cũng công bố **báo cáo bổ sung cho các hồ sơ** được chấp thuận hoặc từ chối liên quan đến chỉ định bổ sung đối với sản phẩm mà trước đó đã có SwissPAR sau khi được cấp phép mới. Lưu ý: Đối với thuốc được phê duyệt **trước năm 2019 sẽ không có SwissPAR**.
- SwissPAR bao gồm kết quả đánh giá, nhưng không chứa bí mật thương mại hoặc sản xuất của đơn vị nộp hồ sơ, cũng như dữ liệu cá nhân, và được thiết kế đặc biệt cho chuyên gia y tế, đại diện ngành và các cơ quan quốc gia và quốc tế khác. Báo cáo này chỉ được **công bố bằng tiếng Anh**, sử dụng thuật ngữ kỹ thuật chuyên ngành.
- Ngoài ra, SMC còn công bố **phiên bản rút gọn** của SwissPAR, gọi là “**Báo cáo tóm tắt về cấp phép**”. Báo cáo này nhằm giúp quyết định cấp phép của SMC trở nên dễ hiểu và minh bạch hơn đối với công chúng. Báo cáo tóm tắt dựa trên nội dung của SwissPAR đã công bố và thông tin sản phẩm được phê duyệt chính thức.

Báo cáo đánh giá công khai của Thụy Sĩ – SwissPAR

Quy trình - Nguồn: [Guidance document](#)

Bước 1: Là một phần của quá trình xem xét đơn đăng ký, các bộ phận chuyên môn về Quy định/ Chất lượng/ Nghiên cứu tiền lâm sàng/ Đánh giá lâm sàng và An toàn sẽ lập các Báo cáo Đánh giá (AR). Các báo cáo đánh giá này ghi lại kết quả của quá trình đánh giá khoa học, từ khi nhận được đơn đăng ký cho đến khi có quyết định chính thức.

Bước 2: Cùng với quyết định sơ bộ về việc chấp thuận hoặc từ chối đơn đăng ký, SMC cung cấp cho người nộp đơn bản dự thảo SwissPAR đã được chuẩn bị cho đến thời điểm này (các lĩnh vực Quy định/ Chất lượng và Đánh giá tiền lâm sàng, nhưng không dành cho Đánh giá lâm sàng – chỉ có AR lâm sàng được cung cấp cho người nộp đơn). Người nộp đơn được tạo cơ hội để bày tỏ ý kiến của mình về bản dự thảo SwissPAR về thông tin được coi là bí mật thương mại (CCI) và chỉ rõ những yếu tố mà họ yêu cầu bảo hộ bằng sáng chế hoặc bản quyền.

Bước 3: Là một phần của việc đánh giá phản hồi đối với quyết định sơ bộ, SMC đánh giá các yêu cầu của người nộp đơn về CCI, CopA và PatA. SMC chấp thuận các đơn đăng ký hợp lệ bằng cách không công bố thông tin liên quan. Các AR là một phần không thể thiếu của quyết định chính thức và được đính kèm với quyết định chính thức.

Bước 4: Nếu không có đơn kháng cáo nào được nộp trong thời hạn cho phép là 30 ngày, SMC sẽ công bố SwissPAR trên trang web của mình trong vòng 60 ngày kể từ ngày ra quyết định chính thức về việc cấp phép và báo cáo tóm tắt về việc cấp phép không muộn hơn 60 ngày sau khi công bố SwissPAR.

sanofi



Báo cáo đánh giá của FDA



Các loại báo cáo đánh giá do FDA ban hành

Công khai (Được công bố sau khi có sự phê duyệt của cơ quan quản lý, có chỉnh sửa)

- Đánh giá tổng hợp/tóm tắt – Đánh giá tổng quát của FDA giải thích các vấn đề khoa học chính và lý do lợi ích-rủi ro
- Tóm tắt cơ sở phê duyệt (SBA) – Bản tóm tắt công khai cho các phê duyệt trước đây
- Gói hành động/phê duyệt của FDA (FDA Action / Approval Package) (Drugs@FDA) – Bộ tài liệu đã được biên tập gồm hồ sơ đánh giá, nhãn sản phẩm và thư phê duyệt
- Thư phê duyệt – Xác nhận chính thức về giấy phép lưu hành và các yêu cầu sau khi lưu hành
- Tài liệu tóm tắt của Hội đồng tư vấn – Bản tóm tắt do FDA chuẩn bị được công bố cho các cuộc họp tư vấn công khai

Không công khai / Bảo mật

- Đánh giá đa chuyên ngành (MDR) – Đánh giá nội bộ toàn diện của FDA hỗ trợ quá trình ra quyết định
- Báo cáo đánh giá chuyên ngành – Đánh giá kỹ thuật chi tiết (lâm sàng, thống kê, CMC, tiền lâm sàng)
- Bản lưu trữ về các đánh giá nội bộ – Phân tích nội bộ về các vấn đề khoa học, chính sách hoặc tiền lệ
- Thư phản hồi đầy đủ (CRL) – Thông báo bảo mật nêu rõ các điểm chưa đạt yêu cầu

Các trường hợp được phép chia sẻ báo cáo đánh giá không công khai của FDA

1. Thỏa thuận bảo mật giữa các cơ quan chức năng

Việc chia sẻ được cho phép khi có các thỏa thuận bảo mật chính thức (ví dụ: Cam kết Bảo mật (CC), Biên bản Ghi nhớ (MoU)).

Thường thấy trong khuôn khổ của quản lý tham chiếu và chia sẻ công việc.

2. Cơ chế tham chiếu quản lý & chia sẻ công việc

Các báo cáo không công khai có thể được chia sẻ để:

- Hỗ trợ các đánh giá rút gọn hoặc xác minh
- Tránh trùng lặp đánh giá khoa học

3. Ủy quyền của nhà tài trợ (người nộp đơn) hoặc ủy quyền nội bộ giữa chính phủ với chính phủ

4. Tiết lộ theo Đạo luật Tự do Thông tin (FOIA)

5. Hội đồng tư vấn hoặc nhu cầu y tế cộng đồng

Cách khắc phục những thách thức trong tham chiếu liên quan đến báo cáo đánh giá

- **Dựa vào** kết quả đánh giá công khai
- **Ban hành** các chính sách và hướng dẫn rõ ràng về cơ chế tham chiếu, xác định phạm vi, mức độ và giới hạn của sự phụ thuộc vào các cơ quan tham chiếu
- **Chuẩn hóa khung diễn giải, sử dụng các nguyên tắc chung** về lợi ích-rủi ro, chất lượng và nguyên tắc đánh giá lâm sàng giữa các cơ quan quản lý
- **Tận dụng các nền tảng hợp tác quản lý** (ASEAN, ACCESS, ICMRA, WHO) để thúc đẩy sự thống nhất và hiểu biết lẫn nhau
- **Tăng cường tính minh bạch thông qua đối thoại**, bao gồm trao đổi khoa học sớm và làm rõ với các cơ quan tham chiếu

Việc tham chiếu hiệu quả đạt được bằng cách sử dụng hợp lý các đánh giá công khai hiện có, được hỗ trợ bởi các khung pháp lý rõ ràng, sự hợp tác và niềm tin từ phía cơ quan quản lý.

THANK YOU



sanofi