

Internal

# Giới thiệu về Thực hành tốt quản lý thuốc của WHO: Khái niệm, nguyên tắc chính và thực trạng triển khai trong các cơ quan quản lý y tế

TS. Sannie Chong

Giám đốc cấp cao, phụ trách khu vực Châu Á Thái Bình Dương  
Chính sách khoa học và quản lý, Merck Sharp & Dohme (MSD)

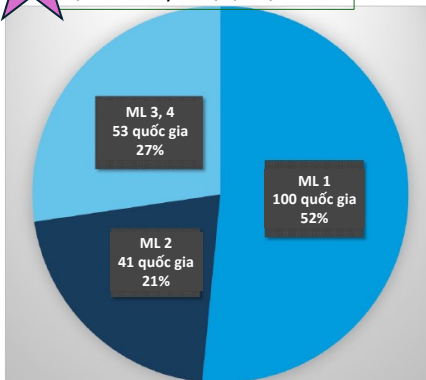
GRP: Good Regulatory Practices

1

## Thực hành tốt quản lý thuốc và thực hành tốt tham chiếu - Hai công cụ quan trọng hỗ trợ các hoạt động tăng cường hệ thống quản lý thuốc



Cục Quản lý Dược, Việt Nam



Mức độ trưởng thành (Maturity Level - ML) của các cơ quan quản lý quốc gia (NRA) - Tháng 12/2020

### Chương trình tăng cường hệ thống quản lý thuốc của WHO



- 1 • Nâng cao năng lực quản lý tại các quốc gia thành viên theo **Thực hành tốt quản lý thuốc**.
- 2 • **Thúc đẩy hợp tác quản lý**, sự hài hòa và tính minh bạch thông qua phát triển mạng lưới, **chia sẻ công việc (work-sharing)** và **áp dụng cơ chế tham chiếu**.

Báo cáo lần thứ 55 của Ủy ban chuyên gia về thông số kỹ thuật cho các chế phẩm dược phẩm (ECSP) của WHO

Phê duyệt vào tháng 10/2020, công bố vào tháng 3/2021.

#### Annex 10

Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations

Background  
WHO supports reliance on the work of other regulators as a general principle in order to make the best use of available resources and expertise. This principle allows increasing the output of others whenever possible while placing a greater focus at national level on value-added regulatory activities that cannot be undertaken by other authorities, such as, but not limited to vigilance, market surveillance, and oversight of local manufacturing and distribution.

#### Annex 11

Good regulatory practices in the regulation of medical products

Background  
A fundamental role of government is to protect and promote the health and safety of the public, including by delivering health care. A well-functioning health care system requires available, affordable medical products that are safe, effective and of assured quality. As medical products are essential in the prevention, diagnosis and treatment of disease, the consequences of substandard and falsified medical products can be severe. This is a common concern of medical regulators.


4







Hội nghị Quốc tế các Cơ quan quản lý thuốc (ICDRA) trực tuyến  
20-24/9/2021

2

## Thực hành tốt Quản lý thuốc WHO



-  Phản hồi các yêu cầu về hướng dẫn khắc phục những hạn chế phổ biến trong thực tiễn quản lý đã được xác định thông qua các báo cáo đối chuẩn
-  Bộ nguyên tắc và thực hành để áp dụng trong quá trình xây dựng, triển khai và đánh giá các công cụ quản lý nhằm thực hiện các mục tiêu theo chính sách y tế công một cách hiệu quả nhất
-  Phù hợp cho tất cả các cơ quan quản lý, bất kể nguồn lực, mức độ phát triển hay mô hình quản lý (quốc gia, siêu quốc gia và đa thể chế).




Hội nghị Quốc tế các Cơ quan quản lý thuốc (ICDRA) trực tuyến 20-24/9/2021

5

3


## Chín nguyên tắc chung theo GRP



Hợp pháp	Nhất quán	Độc lập
Khách quan	Tương xứng	Linh hoạt
Rõ ràng	Hiệu quả	Minh bạch

Tất cả các nguyên tắc có liên quan mật thiết đến các chỉ số của Bộ công cụ đối chuẩn toàn cầu (GBT).

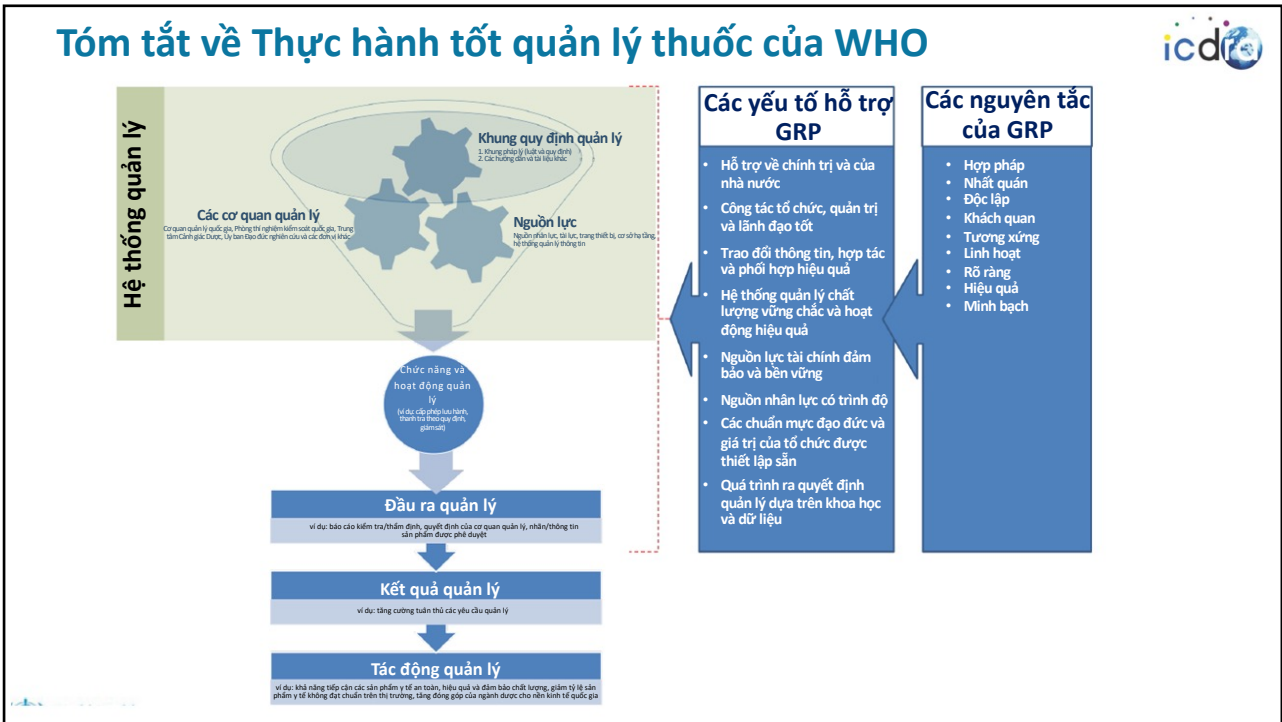
**Bộ công cụ đánh giá toàn cầu của WHO**



Hội nghị Quốc tế các Cơ quan quản lý thuốc (ICDRA) trực tuyến 20-24/9/2021

Những kinh nghiệm từ việc sử dụng cơ chế tham chiếu trong thời kỳ đại dịch COVID-19 là gì?

4



5

Internal

### Annex 9

**Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities<sup>1</sup>**

**Background**

The good review practices (GRvP) guidelines for regulatory authorities emanate from a partnership between the [Asia-Pacific Economic Cooperation \(APEC\) Regulatory Harmonization Steering Committee \(RHSC\)](#) and the World Health Organization (WHO). This is the first set of guidelines of its kind globally and addresses an important gap identified at the 2012 International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA). Although the RHSC does not directly produce guidelines, contributing to WHO guidelines is in line with the RHSC's principle of working with appropriate partners to achieve common objectives.

## 2. Mục tiêu

Tài liệu này trình bày các nguyên tắc chung của GRP đóng vai trò là tiêu chuẩn tham chiếu, qua đó hướng dẫn các quốc gia thành viên áp dụng các thực hành tốt trong công tác quản lý các sản phẩm y tế. Bên cạnh đó, tài liệu cũng hướng dẫn các quốc gia thành viên ưu tiên các chức năng của hệ thống quản lý theo nguồn lực, mục tiêu quốc gia, chính sách y tế công, chính sách về sản phẩm y tế và môi trường sản phẩm y tế. Tài liệu “dựa trên nguyên tắc”, được bổ sung bằng các hướng dẫn và công cụ thực tiễn để tạo điều kiện thuận lợi cho việc triển khai GRP của các tổ chức phụ trách quản lý các sản phẩm y tế. Tài liệu cơ bản này được bổ sung bởi hướng dẫn liên quan về các thực hành tốt nhất trong quản lý, bao gồm thực hành tốt quản trị (24), thực hành tốt cơ chế tham chiếu (25), thực hành tốt đánh giá (26) và hệ thống quản lý chất lượng (xem 4. Bảng chú giải thuật ngữ) dành cho các cơ quan quản lý quốc gia (NRA) (27). Bộ tài liệu nhằm cung cấp cho các cơ quan quản lý hướng dẫn toàn diện để cải thiện hiệu quả hoạt động.

### Annex 10

**World Health Organization**

**Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations**

**Background**

WHO supports reliance on the work of other regulators as a general principle in order to make the best use of available resources and expertise. This principle allows leveraging the output of others whenever possible while placing a greater focus at national level on value-added regulatory activities that cannot be undertaken by other authorities, such as, but not limited to: vigilance, market surveillance, and oversight of local manufacturing and distribution. Reliance facilitates timely access to safe, effective, quality-assured medical products (see section 3. Scope) and can support regulatory preparedness and response, particularly during public health emergencies.

Good reliance practices (GReLP) are anchored in overall good regulatory practices (GRP) (1), which provide a means for establishing sound, affordable, effective regulation of medical products as an important part of health system strengthening. If implemented effectively, GRP can result in consistent regulatory processes, sound regulatory decision-making, increased efficiency of regulatory systems and better public health outcomes. NRAs are encouraged to adopt GRP

6

Internal

Câu hỏi 1 – Nội dung nào sau đây KHÔNG nằm trong nguyên tắc về WHO GRP?

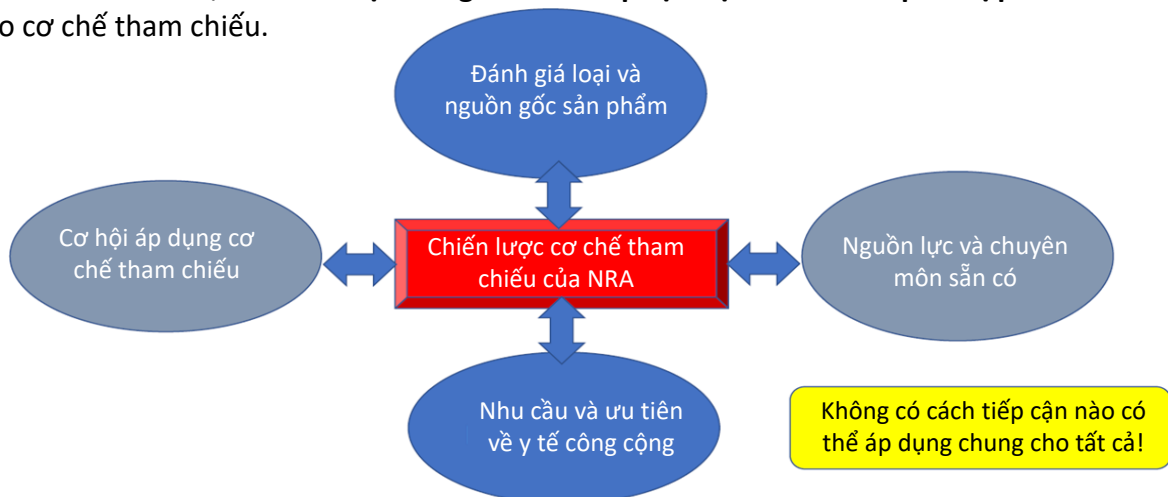
1. Chỉ phê duyệt nếu sản phẩm được chứng minh an toàn 100%.
2. Thời gian phê duyệt phải phù hợp với khung thời gian đã công bố.
3. Đối với thẩm định tham chiếu theo hình thức rút gọn (abridged reliance pathway), thẩm định rút gọn cần tập trung vào các vấn đề trong bối cảnh địa phương mà cơ quan được tham chiếu không xem xét, được hỗ trợ bởi 1 báo cáo thẩm định công khai.
4. Việc thống nhất các yêu cầu về quản lý phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế sẽ giúp giảm bớt các yêu cầu đặc thù của Việt Nam, từ đó thúc đẩy hiệu quả và hợp tác quốc tế.

7

## Cách tiếp cận dựa trên rủi ro đối với cơ chế tham chiếu: Chiến lược của cơ quan quản lý dược quốc gia (NRA)



Mỗi NRA cần xác định **chiến lược riêng về cách tiếp cận dựa trên rủi ro phù hợp** cho cơ chế tham chiếu.



10

Internal

## Câu hỏi 2 – Chiến lược để xác định cách tiếp cận dựa trên rủi ro phù hợp

### Loại sản phẩm nào tiềm ẩn nguy cơ cao nhất?

1. Sản phẩm tương tự/thuốc generic nhập khẩu không tuân thủ các tiêu chuẩn theo dược điển của các cơ quan được tham chiếu
2. Sản phẩm theo hồ sơ đăng ký thuốc mới (NDA) đã nhận được phản hồi tích cực từ Ủy ban về Thuốc sử dụng cho Người (CHMP) nhưng chưa được phê duyệt chính thức
3. Sản phẩm được bảo lưu theo quy định cũ bị báo cáo về các biến cố bất lợi và yêu cầu thu hồi sản phẩm
4. Sản phẩm sản xuất trong nước chưa được cơ quan quản lý nào trên thế giới phê duyệt

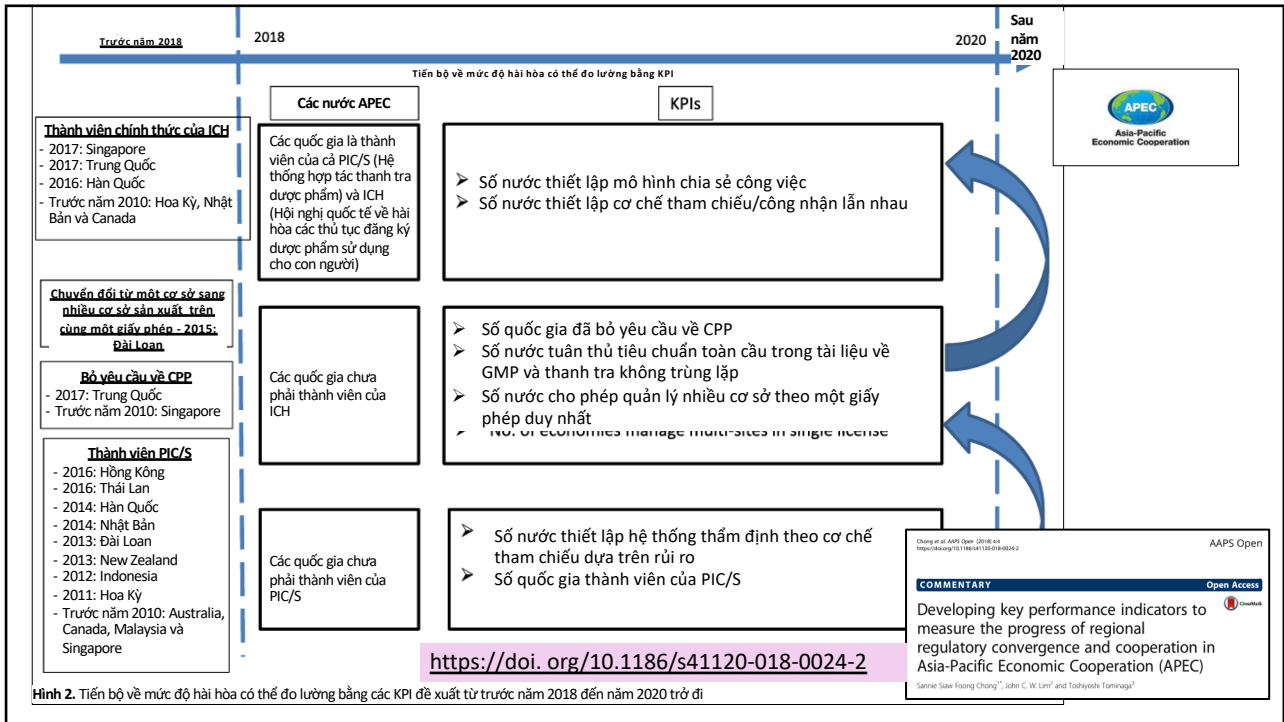
11

Internal

## Câu 1 – Nội dung nào sau đây KHÔNG nằm trong nguyên tắc về GRP của WHO?

1. Chỉ phê duyệt nếu sản phẩm được chứng minh an toàn 100%.
2. Thời gian phê duyệt phải phù hợp với khung thời gian đã công bố.
3. Đối với thẩm định tham chiếu theo hình thức rút gọn (abridged reliance pathway), thẩm định rút gọn cần tập trung vào các vấn đề trong bối cảnh địa phương mà cơ quan được tham chiếu không xem xét, được hỗ trợ bởi 1 báo cáo thẩm định công khai.
4. Việc thống nhất các yêu cầu quản lý phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế giúp giảm bớt các yêu cầu đặc thù của Việt Nam, từ đó thúc đẩy hiệu quả và hợp tác quốc tế.

12



Hình 2. Tiến bộ về mức độ hài hòa có thể đo lường bằng các KPI đề xuất từ trước năm 2018 đến năm 2020 trở đi

13

Internal

Singapore: Từ cơ chế tham chiếu đơn phương (những năm 1990) đến chia sẻ công việc với các cơ quan được tham chiếu (2010) - Nghiên cứu điển hình về APEC

**☐ Rút gọn: 1 thư chấp thuận** từ cơ quan có thẩm quyền bất kỳ

**☐ Xác minh:**

- **NDA: 2** phê duyệt từ các cơ quan được tham chiếu và **1 báo cáo thẩm định**
- **Thay đổi, bổ sung sau phê duyệt: 1 thư chấp thuận** từ cơ quan được tham chiếu

**Singapore làm gì với Báo cáo thẩm định?**

- ✓ Tập trung và nỗ lực đánh giá các lĩnh vực quan trọng thông qua báo cáo thẩm định của cơ quan được tham chiếu
- ✓ Đảm bảo kiến thức và năng lực để tự đánh giá và đưa ra quyết định quản lý phù hợp dựa trên các yêu cầu của ICH

**Singapore áp dụng GRP, GRevP và GRelP của WHO như thế nào?**

- ✓ Tăng cường giám sát và theo dõi sản phẩm sau khi đưa ra thị trường
- ✓ Tuân thủ các tiêu chuẩn quốc tế, ví dụ: quản lý nhiều cơ sở theo một giấy phép
- ✓ Loại bỏ những quy định cũ không còn phù hợp, như CPP, để giảm bớt gánh nặng không tạo ra giá trị gia tăng
- ✓ Xây dựng hạ tầng quản lý thúc đẩy đầu tư vào nghiên cứu và phát triển cũng như đầu tư của các công ty đa quốc gia, đảm bảo vai trò là trung tâm y sinh ở châu Á
- ✓ Singapore trở thành thành viên chính thức của ICH vào năm 2017
- ✓ Singapore đã tham gia đánh giá và chia sẻ công việc với cả 5 cơ quan được tham chiếu kể từ năm 2010


**COMMENTARY**  
Developing key performance indicators to measure the progress of regional regulatory convergence and cooperation in Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC)  
Sannie Saw Foong Chong<sup>1</sup>, John C. W. Lim<sup>2</sup> and Toshiyoshi Tomimaga<sup>3</sup>

14

Internal

# Thực hành tốt đánh giá (GRevP) & thực hành tốt nộp hồ sơ (GSubP)

💡 2 tài liệu được quốc tế công nhận



Asia-Pacific  
Economic Cooperation

Thực hành tốt đánh giá  
(WHO, 2015)

&


Thực hành tốt nộp hồ sơ  
(APEC RHSC, 2016)

- ✓ **Các nguyên tắc chính** của thực hành tốt đánh giá và nộp hồ sơ
- ✓ **Hướng dẫn chung** về các **quy trình**
- ✓ Cơ sở để phát triển và thúc đẩy khái niệm Quản lý đăng ký hiệu quả (GRM)

RHSC: Ủy ban chỉ đạo về hài hòa hóa quy định

Internal

# Thực hành tốt đánh giá (GRevP)



Asia-Pacific  
Economic Cooperation

Định nghĩa

GRevP là những thông lệ tốt nhất được ghi chép lại cho các khía cạnh liên quan đến quy trình, định dạng, nội dung và công tác quản lý đánh giá sản phẩm thuốc.

GRevP nhằm đảm bảo tính kịp thời, khả năng dự đoán, tính nhất quán, minh bạch, rõ ràng, hiệu quả và chất lượng cao trong nội dung và công tác quản lý đánh giá.

Mục tiêu

Triển khai

Nội dung này được triển khai thông qua quá trình phát triển các công cụ đánh giá và các hoạt động học tập dành cho đơn vị thẩm định.

Tất cả các khía cạnh của GRevP cần được đánh giá và cập nhật liên tục.

Cải tiến liên tục

Internal




## Các nguyên tắc chính của thực hành tốt đánh giá

<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Cân bằng</li> <li>2 Phù hợp với bối cảnh</li> <li>3 Dựa trên bằng chứng</li> <li>4 Xác định các dấu hiệu</li> <li>5 Nghiên cứu và giải quyết vấn đề</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>6 Đảm bảo sự liên kết</li> <li>7 Kỹ lưỡng</li> <li>8 Phân tích các nội dung quan trọng</li> <li>9 Được ghi chép đầy đủ</li> <li>10 Được quản lý hiệu quả</li> </ol>
---	--


17

17

Internal



## Khung GRevP



### Quản lý quá trình đánh giá

- Quản lý dự án
- Quản lý chất lượng
- Quy trình vận hành chuẩn (SOP)
- Các giai đoạn trong quy trình đánh giá

### Tiến hành đánh giá

- Các yếu tố chính trong xác định chiến lược đánh giá
- Áp dụng chiến lược đánh giá

### Nhân sự cho quá trình đánh giá

- Đánh giá chuyên môn, năng lực và công tác đào tạo
- Tư duy phản biện

### Trao đổi thông tin

- Trong cơ quan
- Giữa các cơ quan gia bên ngoài/cộng đồng
- Với cơ sở đăng ký/chuyên gia bên ngoài/cộng đồng

18

18

Internal



# Thực hành tốt nộp hồ sơ (GSubP)

## Định nghĩa

Thực hành trong ngành áp dụng cho mọi khía cạnh liên quan đến quy trình, định dạng, nội dung và công tác quản lý việc nộp hồ sơ đăng ký sản phẩm y tế của cơ sở đăng ký.

GSubP nhằm nâng cao hiệu quả và chất lượng của quy trình đăng ký sản phẩm thuốc, qua đó giúp người bệnh tiếp cận các sản phẩm này sớm hơn.

## Mục tiêu

## Triển khai

Nội dung này được triển khai thông qua quá trình phát triển các công cụ nộp hồ sơ và các hoạt động học tập dành cho cơ sở đăng ký.

Tất cả các khía cạnh của GSubP cần được đánh giá và cập nhật liên tục.

## Cải tiến liên tục

19

19

Internal

# Các nguyên tắc chính của thực hành tốt nộp hồ sơ

Trao đổi thông tin hiệu quả và kịp thời

5

1

Cơ sở khoa học vững chắc, dữ liệu đáng tin cậy và hồ sơ lợi ích-rủi ro rõ ràng

Độ tin cậy, chất lượng, tính toàn vẹn và khả năng truy xuất nguồn gốc của tài liệu và dữ liệu nguồn

4

2

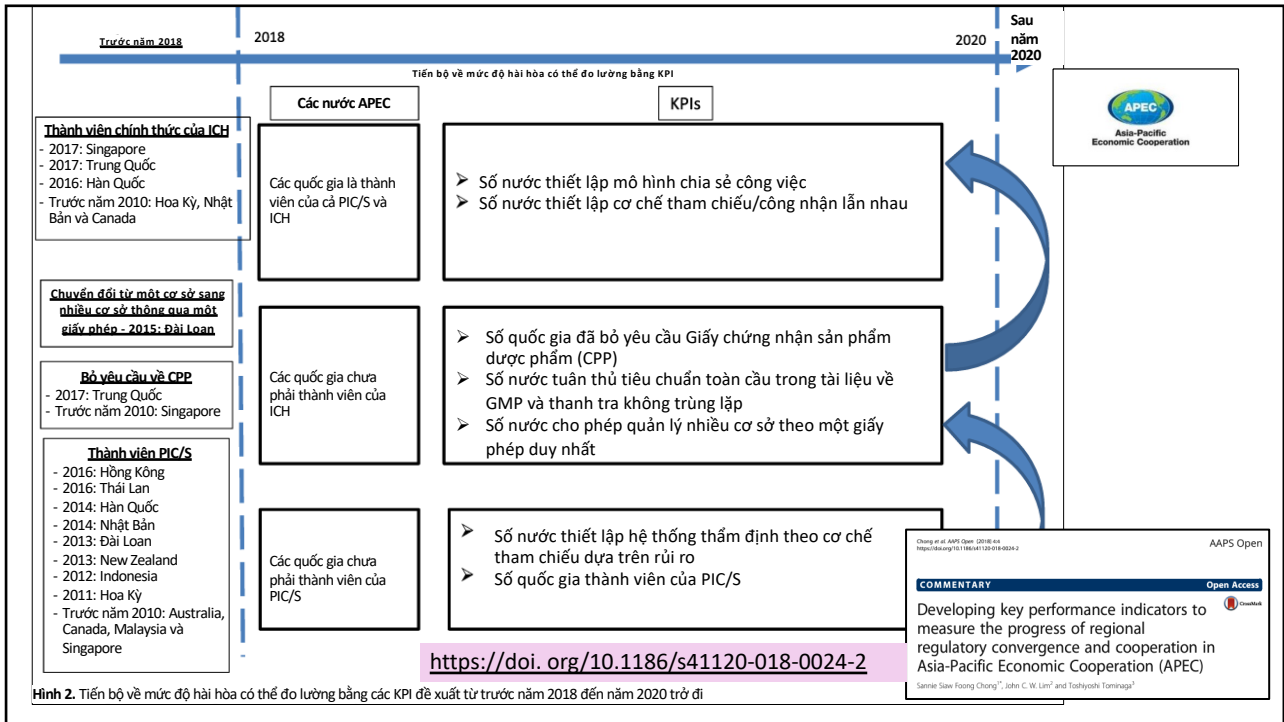
Tuân thủ các yêu cầu pháp lý cập nhật

3

Hồ sơ có cấu trúc rõ ràng và tham chiếu chéo phù hợp

20

20



Hình 2. Tiến bộ về mức độ hài hòa có thể đo lường bằng các KPI đề xuất từ trước năm 2018 đến năm 2020 trở đi

21

### APEC: Các chỉ số KPI để theo dõi mức độ hài hòa về quy định quản lý và hoạt động hợp tác/cơ chế tham chiếu

Loại kiểm tra	Số quốc gia	Tỷ lệ phần trăm
Có, sử dụng giấy chứng nhận GMP	1	5%
Có, sử dụng giấy chứng nhận CPP	0	0%
Không, quốc gia của tôi cho phép miễn kiểm tra kiểm soát chất lượng thứ cấp dựa trên các điều kiện khác	7	33%
Không, quốc gia của tôi không cho phép miễn kiểm tra kiểm soát chất lượng thứ cấp	3	14%
Không, quốc gia của tôi không yêu cầu kiểm tra kiểm soát chất lượng thứ cấp	10	48%

**Hình 9.** 52% các nước APEC (11 nước) yêu cầu kiểm tra thứ cấp, trong đó 1 nước cho phép miễn kiểm tra dựa trên thực hành tham chiếu

- 10 nước APEC (48%) không yêu cầu kiểm tra kiểm soát chất lượng thứ cấp - Australia, Brunei, Hồng Kông, Indonesia, New Zealand, Philippines, Singapore, Đài Loan, Thái Lan và Hoa Kỳ.
- Gần 52% các nước APEC vẫn yêu cầu kiểm tra kiểm soát chất lượng thứ cấp hoặc kiểm tra lại hàng nhập khẩu. Trong số đó, 1 nước cho phép miễn kiểm tra lại hàng nhập khẩu theo giấy chứng nhận GMP hoặc CPP, 7 nước khác cho phép miễn kiểm tra lại dựa trên các điều kiện khác, chẳng hạn như hạn chế về kỹ thuật hoặc năng lực (ví dụ: thiếu trang thiết bị hoặc chuyên môn về phương pháp) hoặc khối lượng hàng nhập khẩu thấp.
- Việc đảm bảo hài hòa với các thông lệ tốt nhất kết hợp với xây dựng các hệ thống quản lý chất lượng (QMS) hiệu quả đã được triển khai để thay thế yêu cầu kiểm tra không cần thiết [19].
- Cần xem xét các chiến lược kiểm soát phù hợp này để thay thế yêu cầu kiểm tra lại hàng nhập khẩu, một thực hành cũ không mang lại nhiều lợi ích, trong một số trường hợp thậm chí có thể làm gia tăng nguy cơ, cho người bệnh [22, 23, 27].

**Therapeutic Innovation & Regulatory Science (2021) 55:786–798**  
<https://doi.org/10.1007/s43441-021-00285-w>

**ORIGINAL RESEARCH**

**Measuring Progress of Regulatory Convergence and Cooperation Among Asia–Pacific Economic Cooperation (APEC) Member Economies in the Context of the COVID-19 Pandemic**

Sannie Siaw Foong Chong<sup>1</sup> · Mirinea Kim<sup>2</sup> · Michelle Limoli<sup>3</sup> · Eric Obscherner<sup>4</sup> · Patricia Wu<sup>4</sup> · Lila Feisee<sup>5</sup> · Nobumasa Nakashima<sup>6</sup> · John C. W. Lim<sup>7,8,9</sup>

Received: 12 January 2021 / Accepted: 17 March 2021 / Published online: 11 April 2021

<https://doi.org/10.1007/s43441-021-00285-w>

22

Internal

Câu hỏi 3 - Các chỉ số KPI của APEC RHSC để theo dõi mức độ hài hòa về quy định quản lý và hoạt động hợp tác/cơ chế tham chiếu

### Nhận định nào sau đây không chính xác?

1. Việt Nam sẽ đăng cai APEC vào năm 2027
2. Bỏ yêu cầu về CPP là một KPI của Ủy ban chỉ đạo về hài hòa hóa quy định (RHSC) APEC
3. Quản lý nhiều cơ sở theo một giấy phép lưu hành duy nhất là một KPI của APEC RHSC
4. Thực hành tham chiếu tốt trong đánh giá và kiểm tra kiểm soát chất lượng không phải là một KPI của APEC RHSC

RHSC: Ủy ban chỉ đạo về hài hòa hóa quy định

23

Internal

Triển khai hiệu quả GRP của WHO kết hợp với GREIP và GRevP

### Khuyến nghị

1. Triển khai hiệu quả các quy trình quản lý minh bạch, có thể dự đoán và giúp đảm bảo giám sát chất lượng cao, đồng thời giảm thiểu gánh nặng và chi phí không cần thiết.
2. Các hệ thống cần đảm bảo độ linh hoạt để áp dụng các biện pháp quản lý phù hợp với phạm vi, quy mô và độ phức tạp của từng vấn đề.
3. Cam kết bền vững và đảm bảo nguồn lực là yếu tố cần thiết để triển khai hiệu quả và ổn định GRP của WHO
4. **Cơ chế tham chiếu hiệu quả – Cách tiếp cận hiệu quả và bền vững:** Tập trung đánh giá các vấn đề trong nước không được xem xét bởi cơ quan được tham chiếu (ví dụ: dữ liệu độ ổn định theo từng khu vực).
5. **Tập trung vào các vấn đề tạo ra giá trị gia tăng** – Loại bỏ yêu cầu về các tài liệu trùng lặp (ví dụ: CPP, danh sách kiểm tra không cần thiết) để giảm bớt gánh nặng cho đơn vị thẩm định.
6. **Thực hành tốt đánh giá (GRevP) và Thực hành tốt nộp hồ sơ GSubP** cung cấp hướng dẫn cho công tác đánh giá và nộp hồ sơ đăng ký, từ đó nâng cao chất lượng và hiệu quả của quá trình đăng ký.
7. **Hỗ trợ trong nước và quốc tế** – Đối thoại liên tục và hỗ trợ nâng cao năng lực – giúp giải quyết những thách thức và duy trì sự phù hợp với các tiêu chuẩn toàn cầu.

24