

TRIỂN KHAI CƠ CHẾ THAM CHIẾU GÓC NHÌN TỪ CHUYÊN GIA

Người trình bày: TS.BS. Đậù Thùy Dương
Bộ môn Dược lý, Trung tâm Dược lý lâm sàng
Trường Đại học Y Hà Nội

Tài liệu tham khảo

- ✓ Luật Dược 105/2016/QH13
 - ✓ Luật số 44/2024/QH15 của Quốc hội: Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược
 - ✓ Thông tư 12/2025/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
 - ✓ World Health Organization. (2021). Annex 10: Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations (Technical Report Series No. 1033).
 - ✓ World Health Organization. (2023, May 8–12). Technical Briefing Seminar (TBS) on Medicines and Health Products. WHO HQ, Geneva. Presented by Dr. Samvel Azatyan, Regulation and Prequalification Department.
 - ✓ Centre for Innovation in Regulatory Science (2024) CIRS R&D Briefing 94: The Value of Reference Agency Assessment Reports in Enabling Regulatory Reliance. Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), London, UK.
-

Nội dung trình bày

01

Đặt vấn đề

02

Cơ chế tham chiếu

03

Quy định ở Việt Nam

04

Thuận lợi, khó khăn và một số đề xuất

Đặt vấn đề

Các Mục tiêu Phát triển Bền vững của Liên Hợp Quốc và nỗ lực hướng tới bao phủ chăm sóc sức khỏe toàn dân

Yêu cầu bệnh nhân phải được tiếp cận với các sản phẩm y tế được đảm bảo chất lượng, hiệu quả và an toàn

Ước tính ~ 2 tỉ người không được tiếp cận với thuốc cần thiết, đồng nghĩa với việc họ bị loại khỏi những lợi ích mà các tiến bộ của khoa học và y học hiện đại mang lại

> 70% quốc gia có hệ thống quản lý quốc gia còn yếu. Chỉ ~30% có hệ thống quản lý đạt mức độ trưởng thành GBT cấp 3 hoặc 4 (theo WHO Listed Authority).

Đặt vấn đề

Nghị quyết WHA 67.20 của Đại Hội đồng Y tế thế giới (2014)

Năng lực quản lý mạnh là một thành phần thiết yếu của hệ thống chăm sóc sức khỏe hoạt động hiệu quả

Các hệ thống quản lý kém hiệu quả có thể là rào cản đối với việc tiếp cận các sản phẩm y tế an toàn, hiệu quả và có chất lượng

Việc thiết lập và duy trì các hệ thống quản lý trưởng thành đòi hỏi nguồn lực phù hợp, bao gồm nhân sự có trình độ và năng lực, cùng với đầu tư tài chính đáng kể

Đặt vấn đề



Đặt vấn đề

Reliance is “implanted” in facilitated regulatory pathways



- Vaccines: 2004
- Medicines: Started in 2012
- FDA-WHO joint pilot to accelerate access to HIV medicines (CRP-lite)
- Diagnostics: Pilot 2019
- Vector control: Pilot 2020



- Initiated in 2015
- European Medicines Agency (EMA)
- UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
- 20 African NRAs



African Medicines Regulatory Harmonization Initiative (AMRH)



ASEAN SIAHR Project



WHO đã ban hành Hướng dẫn về Thực hành tốt tham chiếu (Good Reliance Practice) về các nguyên tắc trong việc áp dụng cơ chế tham chiếu giữa các cơ quan quản lý

Đặt vấn đề

Sản phẩm áp dụng

- Quản lý toàn bộ vòng đời sản phẩm y tế, bao gồm thuốc, vắc xin, máu và chế phẩm máu, thiết bị y tế và IVD.

Phạm vi áp dụng

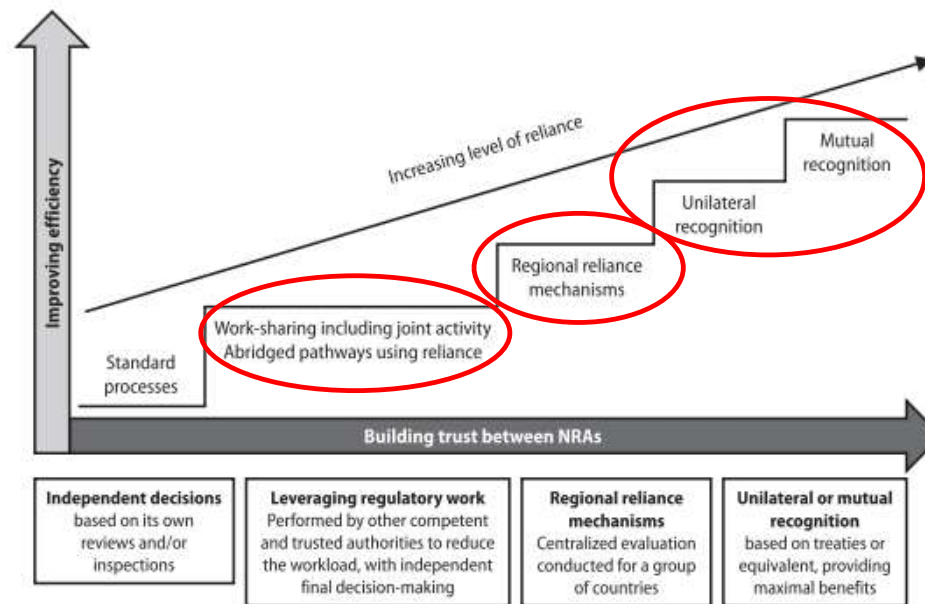
- Tất cả chức năng quản lý theo WHO Global Benchmarking Tool: cấp phép lưu hành, cảnh giác dược, giám sát – kiểm tra thị trường, cấp phép cơ sở, thanh tra, kiểm nghiệm, giám sát thử nghiệm lâm sàng và xuất xưởng lô vắc xin

Đối tượng áp dụng

- Mọi cơ quan quản lý, bất kể mức độ trưởng thành
- Các nhà hoạch định chính sách, chính phủ, doanh nghiệp và các bên liên quan

WHO Good Reliance Practice

Fig. 1
Key concepts of reliance



Facilitated pathways

Chia sẻ công việc (work-sharing)

- Khi hai hoặc nhiều CQQL cùng chia sẻ công việc để đạt được kết quả quản lý cụ thể.
- Một số hoạt động chia sẻ công việc bao gồm: thẩm định chung hồ sơ đăng ký thuốc, đánh giá chung thực hành tốt, xây dựng chung hướng dẫn kỹ thuật...

Tham chiếu (reliance)

- Là việc xem xét kết quả thẩm định của CQQL khác để đưa ra đánh giá hoặc quyết định của mình.

Cơ chế tham chiếu khu vực (regional reliance mechanisms)

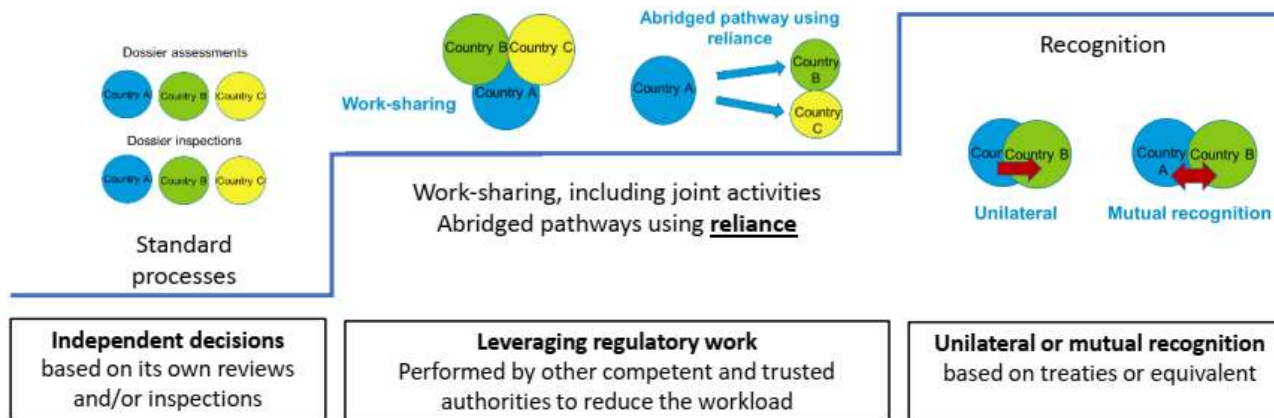
- Là cơ chế trong đó một nhóm quốc gia cùng dựa vào đánh giá chung cấp khu vực để tăng hiệu quả quản lý dược.
- **Có hai mô hình chính:**
 - Quyết định khu vực có tính ràng buộc (binding): Quyết định của cơ quan khu vực bắt buộc các quốc gia thành viên phải áp dụng.
 - Quyết định khu vực mang tính khuyến nghị (non-binding): Quyết định khu vực không bắt buộc, nhưng được các nước tham khảo khi ra quyết định quốc gia

Hình thức công nhận, thừa nhận (recognition)

- Là việc chấp nhận kết quả thẩm định của cơ quan quản lý khác
 - Công nhận đơn phương, công nhận lẫn nhau
-

Facilitated pathways

Options to facilitate good quality regulatory decisions – reliance in the focus



Life cycle approach

Risk-based approach

Cách tiếp cận

□ Theo vòng đời sản phẩm

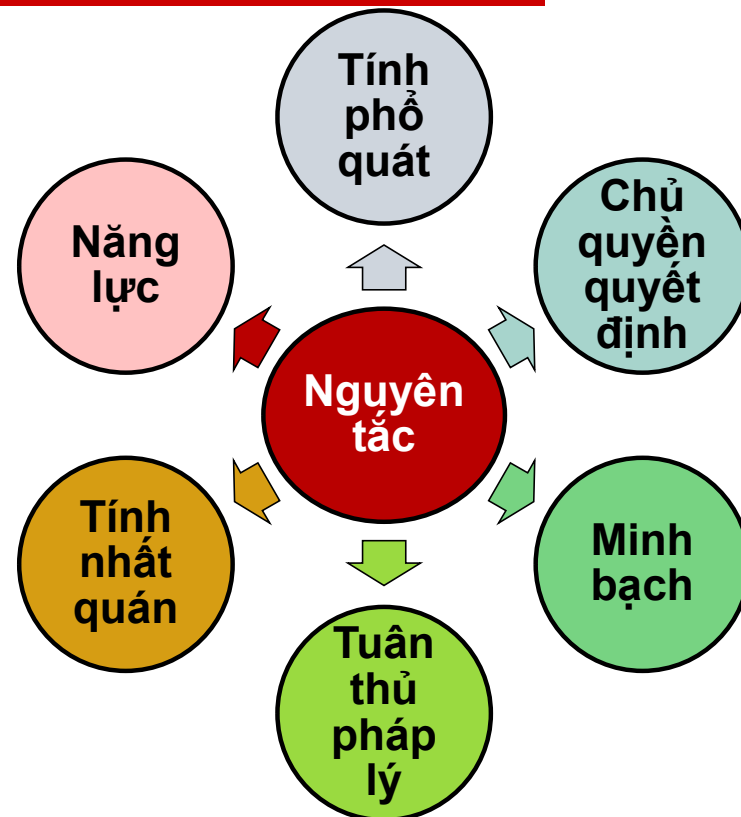
- Áp dụng xuyên suốt toàn bộ vòng đời của sản phẩm và trong tất cả các chức năng quản lý:
 - Cấp phép ban đầu
 - Hoạt động hậu mãi: cảnh giác được, thay đổi sau phê duyệt, thanh tra/kiểm định...
- **Bảo đảm tính “tương đồng sản phẩm” (sameness of product) là yếu tố bắt buộc** Tránh tình trạng các thay đổi được chấp thuận ở nước gốc và nước tiếp nhận khác nhau theo thời gian.

□ Dựa trên rủi ro

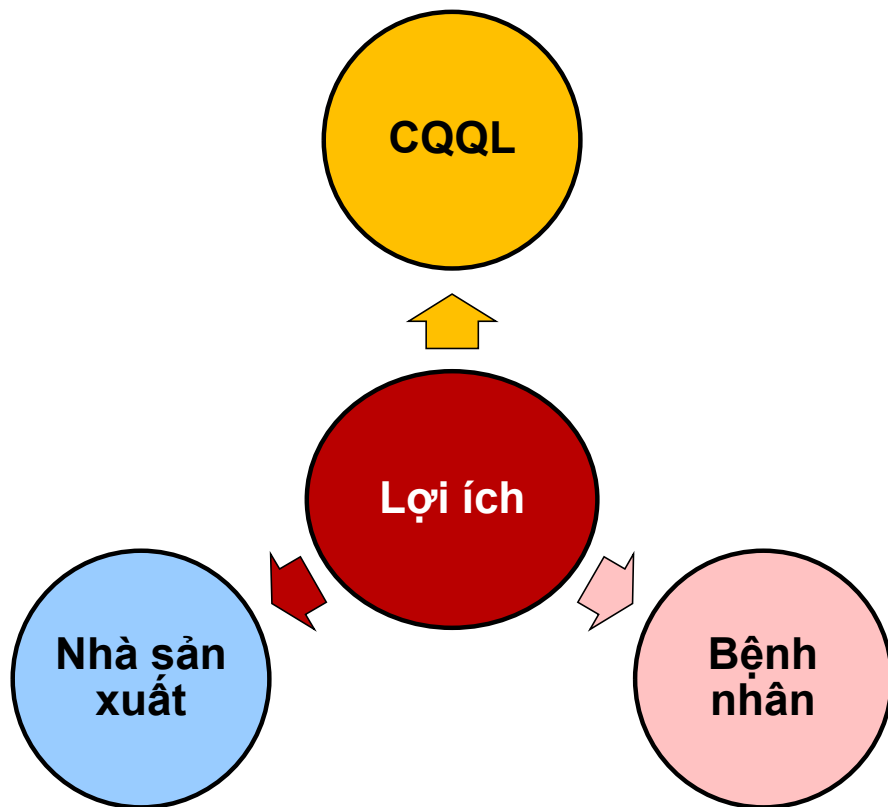
Mỗi CQQL cần xây dựng chiến lược riêng cho cách tiếp cận dựa trên rủi ro, bao gồm các yếu tố như:

- Loại và nguồn gốc sản phẩm được đánh giá
 - Nguồn lực và mức độ chuyên môn hiện có
 - Nhu cầu và ưu tiên sức khỏe cộng đồng
 - Cơ hội áp dụng cơ chế tham chiếu
-

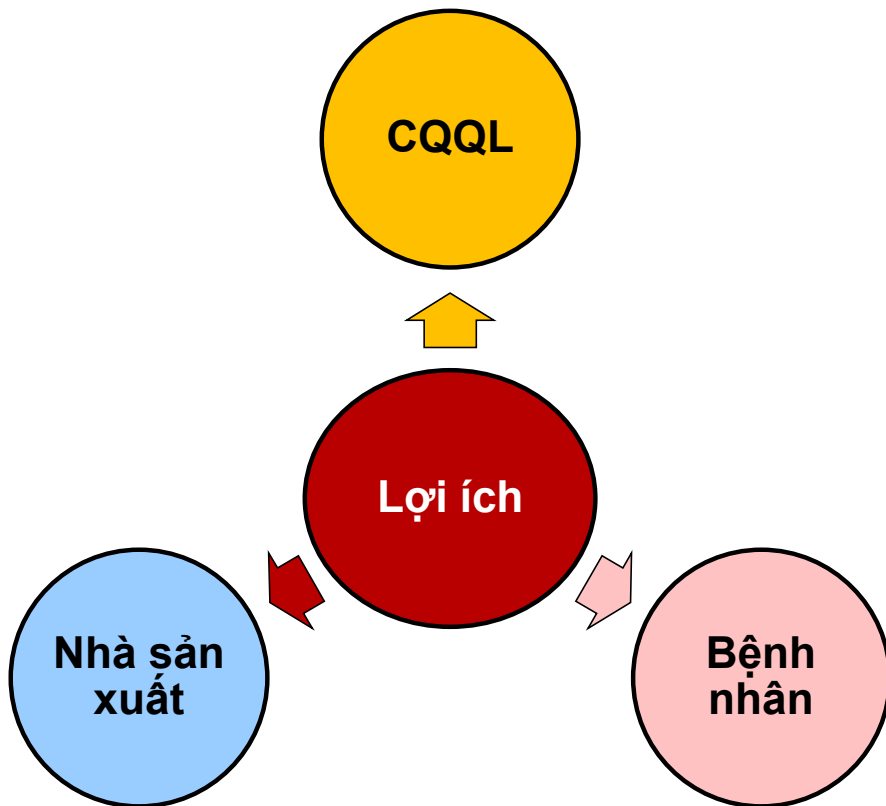
Nguyên tắc



Lợi ích



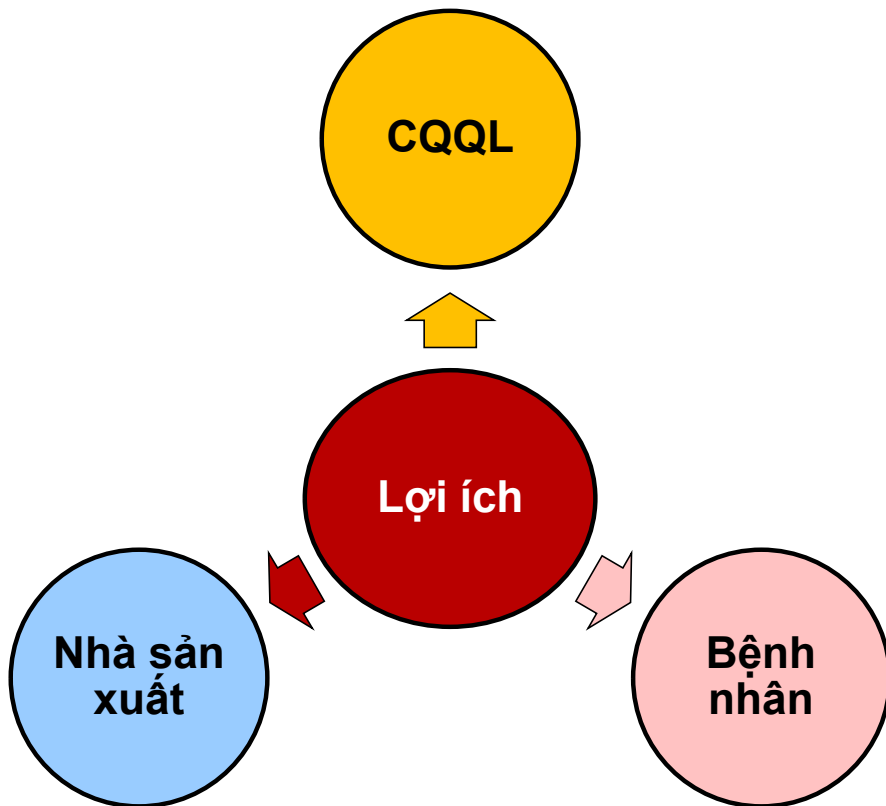
Lợi ích



CQQL

- Tận dụng tối đa các nguồn lực và chuyên môn
- Tránh trùng lặp công việc
- Giảm gánh nặng thẩm định
- Rút ngắn thời gian cấp phép
- Tập trung nguồn lực vào những lĩnh vực cần thiết nhất
- Đánh giá lợi ích/nguy cơ trong bối cảnh quốc gia
- Nâng cao chất lượng quyết định quản lý, năng lực chuyên môn
- Tăng tính nhất quán và minh bạch
- Thúc đẩy hài hoà hoá quy định
- Cải thiện khả năng ứng phó y tế khẩn cấp

Lợi ích



Bệnh nhân

- Tiếp cận sản phẩm y tế nhanh hơn
- Nâng cao chất lượng, an toàn, hiệu quả của sản phẩm y tế
- Tăng khả năng tiếp cận các sản phẩm y tế hiện đại, tiên tiến
- Giảm chi phí điều trị gián tiếp
- Tăng tính công bằng trong chăm sóc sức khỏe

Doanh nghiệp

- Rút ngắn thời gian đưa sản phẩm ra thị trường
- Giảm chi phí
- Khuyến khích nghiên cứu và phát triển
- Mở rộng thị trường

Luật số 44/2024/QH15 – Điều 56

Điểm b khoản 3

(Xác định thành phần hồ sơ tương ứng với từng loại thuốc; **cơ sở pháp lý cho việc áp dụng cơ chế tham chiếu trong đăng ký lưu hành**)

- Hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc/nguyên liệu làm thuốc đáp ứng yêu cầu tại khoản 4 Điều 54 Luật Dược.
- Thuốc mới, sinh phẩm tham chiếu, vắc xin: hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả.
- Sinh phẩm tương tự: hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với sinh phẩm tham chiếu.
- Thuốc yêu cầu thử BE: báo cáo nghiên cứu BE.
- **Trường hợp đề nghị áp dụng cơ chế tham chiếu: tài liệu về kết quả thẩm định của SRA hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận theo phân loại WHO.**

Điểm b khoản 6

(Thể hiện **ưu tiên về thời gian** cho hồ sơ áp dụng cơ chế tham chiếu)

- Thời hạn giải quyết hồ sơ **không quá 09 tháng** kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định.

Điểm c khoản 9

Áp dụng cơ chế thừa nhận ở mức cao nhất, phục vụ ứng phó khẩn cấp dịch bệnh, bảo đảm tiếp cận thuốc nhanh chóng

- Cấp giấy đăng ký lưu hành đối với **thuốc mới phòng/điều trị bệnh truyền nhiễm nhóm A** đã công bố dịch trên **cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép** của SRA hoặc cơ quan được Bộ Y tế công nhận; **Không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật và không phải đánh giá GMP.**

Thông tư đăng ký thuốc

BỘ Y TẾ

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

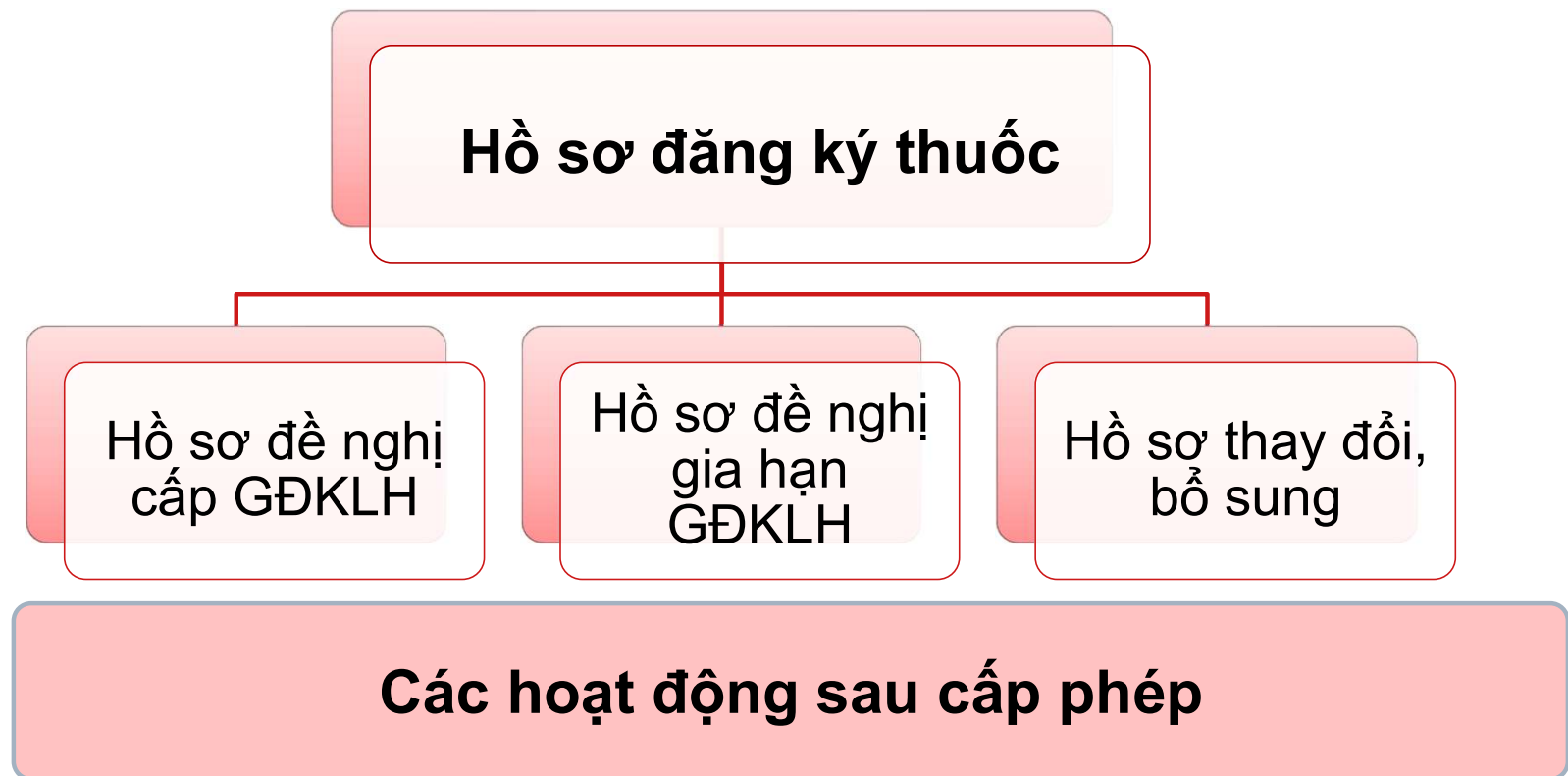
Số: 12 /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2025

THÔNG TƯ

Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thông tư đăng ký thuốc



Thông tư đăng ký thuốc

HÌNH THỨC THAM CHIẾU KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH ĐƯỢC QUY ĐỊNH NHƯ THẾ NÀO TRONG THÔNG TƯ 12/2025/TT-BYT

Phạm vi áp dụng

Hình thức thẩm định

Tài liệu cần nộp

Thời gian thẩm định

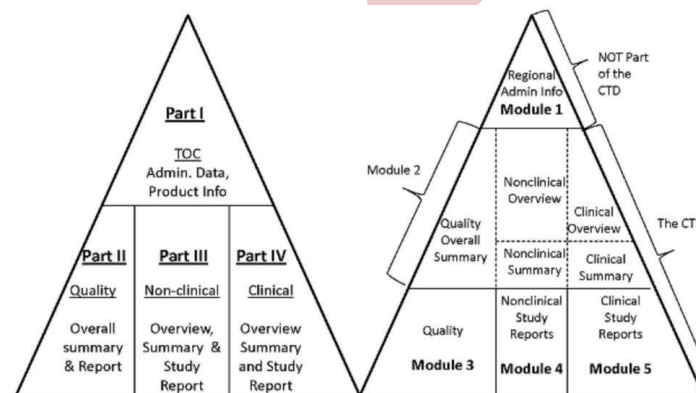
Tham chiếu kết quả thẩm định



SRA

Cục Quản lý Dược (DAV)

Theo Khoản 9 Điều 2 Thông tư 12/2025/TT-BYT



ASEAN-CTD

ICH-CTD

Thông tư đăng ký thuốc

Thẩm định xác minh sự thống nhất

Thẩm định
độc lập

Phần hồ sơ CSDK cam kết là giống nhau

Phần hồ
sơ hành
chính

Phần hồ
sơ khác
nhau

Báo cáo thẩm định chính thức do CQQL được
(khoản 9 Điều 2) ban hành

Bảng so
sánh tính
tương
đồng

Trình bày chi
tiết quá trình
đánh giá chất
lượng, an
toàn, hiệu quả

Cơ sở khoa
học – pháp lý
cho việc cấp
phép lưu hành
tại nước sở tại

Là báo cáo
cuối cùng
dùng để cấp
phép lưu hành

Kèm báo cáo/văn
bản phê duyệt nội
dung thay đổi, bổ
sung sau cấp
phép

Các yếu tố thuận lợi

Cơ sở pháp lý	<ul style="list-style-type: none">• Luật Dược, Thông tư Đăng ký thuốc đã có quy định về áp dụng cơ chế tham chiếu• Phù hợp định hướng cải cách thủ tục hành chính và khuyến nghị của WHO.
Tính chính danh quốc tế	<ul style="list-style-type: none">• “Reliance” được WHO và nhiều quốc gia áp dụng• Việt Nam có thể tham chiếu SRA và WLA.
Quyền quyết định của CQQL quốc gia	<ul style="list-style-type: none">• CQQL Việt Nam giữ quyền quyết định cuối cùng• Linh hoạt lựa chọn mức độ tham chiếu và yêu cầu bổ sung dữ liệu khi cần.
Nhu cầu y tế thực tiễn	<ul style="list-style-type: none">• Nhu cầu tiếp cận nhanh thuốc mới, sinh phẩm, vắc xin• Đặc biệt quan trọng trong tình huống khẩn cấp y tế.
Nguồn bằng chứng khoa học sẵn có	<ul style="list-style-type: none">• Báo cáo đánh giá từ SRA/WHO là nguồn thông tin khoa học tin cậy, giúp giảm trùng lặp trong thẩm định.

Các yếu tố thuận lợi

Hội nhập và hợp tác quốc tế

- Việt Nam tham gia ASEAN, APEC, WHO và các mạng lưới quản lý dược, tạo điều kiện chia sẻ thông tin và xây dựng niềm tin.

Hài hòa hóa kỹ thuật

- Áp dụng ACTD/ICH-CTD, tiệm cận các hướng dẫn quốc tế (ICH, WHO)
- Thuận lợi cho việc so sánh và tham chiếu hồ sơ.

Nhu cầu tối ưu nguồn lực quản lý

- Giảm áp lực về nhân lực và thời gian thẩm định; nâng cao hiệu quả hoạt động của cơ quan quản lý.

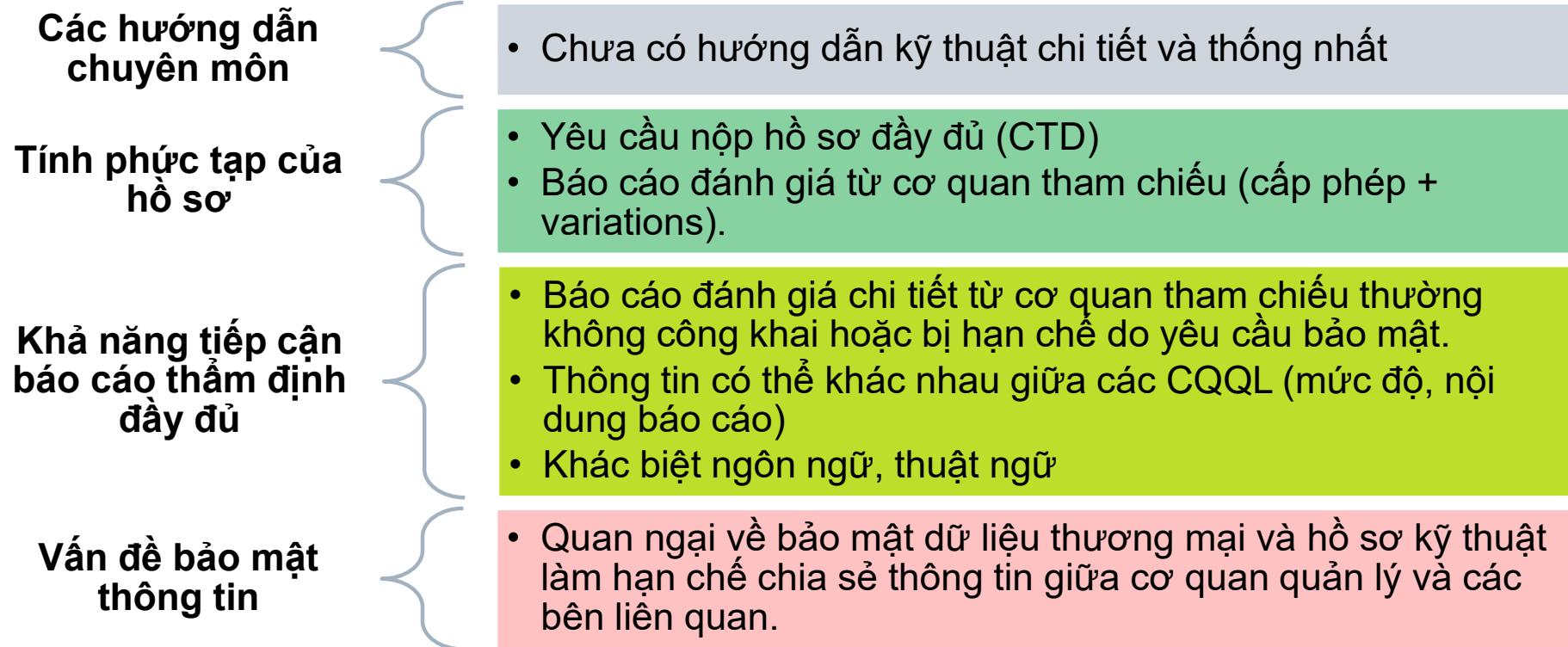
Phát triển năng lực nội tại

- Cán bộ thẩm định có cơ hội học hỏi từ thực tiễn quốc tế
- Nâng cao năng lực phân tích và ra quyết định.

Sự ủng hộ của doanh nghiệp

- Doanh nghiệp hưởng lợi từ rút ngắn thời gian đăng ký, sẵn sàng hợp tác khi cơ chế minh bạch và có lợi ích rõ ràng.
-

Khó khăn



Khó khăn

Xác định tính tương đồng sản phẩm

- Chưa có tiêu chí rõ ràng để đánh giá mức độ “sameness” giữa sản phẩm đăng ký tại Việt Nam và sản phẩm đã được tham chiếu.

Khác biệt về tiêu chuẩn và bối cảnh quốc gia

- Sự khác nhau về dịch tễ học, thực hành lâm sàng và yêu cầu quản lý làm hạn chế khả năng áp dụng trực tiếp kết quả tham chiếu.

Thống nhất chuyên môn chưa cao

- Quan điểm và cách tiếp cận tham chiếu giữa các chuyên gia thẩm định chưa đồng nhất, ảnh hưởng đến tính nhất quán trong ra quyết định.

Tâm lý thận trọng khi ra quyết định

- Chuyên gia thẩm định còn e ngại rủi ro pháp lý và trách nhiệm khi dựa nhiều vào quyết định của cơ quan quản lý nước ngoài.

Năng lực áp dụng chưa đồng đều

- Kinh nghiệm và kỹ năng khai thác báo cáo tham chiếu giữa các chuyên gia thẩm định còn khác nhau.
-

Một số đề xuất về phía chuyên gia thẩm định

Xây dựng các hướng dẫn kỹ thuật

- Xây dựng, hoàn thiện các hướng dẫn chi tiết về cơ chế tham chiếu
 - Áp dụng nhất quán giữa chuyên gia thẩm định, loại hồ sơ và các thời điểm thẩm định
 - Xác định rõ các tiêu chí về tính tương đồng và các khác biệt có thể chấp nhận được giữa sản phẩm đăng ký tại Việt Nam và sản phẩm đã được tham chiếu
 - Xây dựng cơ chế đánh giá để xem xét sự phù hợp của kết quả tham chiếu với bối cảnh thực tế trong nước
 - Hướng dẫn thống nhất cách sử dụng báo cáo thẩm định của cơ quan tham chiếu.
-

Một số đề xuất về phía chuyên gia thẩm định

Tăng cường khả năng tiếp cận tài liệu của các CQQL tham chiếu

- Thiết lập cơ chế trao đổi thông tin chính thức với cơ quan tham chiếu
 - Khuyến khích sử dụng báo cáo đánh giá công khai
 - Chuẩn hóa quy trình ký kết và thực hiện thỏa thuận bảo mật thông tin
 - Quy định rõ phạm vi sử dụng dữ liệu tham chiếu và trách nhiệm của các bên nhằm bảo đảm an toàn dữ liệu thương mại và hồ sơ kỹ thuật.
 - Thúc đẩy các hình thức “work-sharing”, “joint activity”, “regional reliance”.
-

Một số đề xuất

Tập huấn, đào tạo chuyên gia thẩm định

- Làm rõ cơ sở pháp lý và trách nhiệm của cán bộ thẩm định khi áp dụng cơ chế tham chiếu => giảm tâm lý e ngại, tăng khả năng chấp nhận.
 - Sử dụng cơ chế tham chiếu như công cụ hỗ trợ ra quyết định, không thay thế vai trò CQQL quốc gia.
 - Đào tạo về nguyên lý cơ chế tham chiếu và phân tích báo cáo đánh giá của CQQL sử dụng để tham chiếu.
 - Đào tạo định kỳ, chia sẻ kinh nghiệm thực tiễn và thống nhất cách tiếp cận trong thẩm định.
 - Tăng cường hợp tác, làm việc chung và trao đổi chuyên môn với các cơ quan tham chiếu để xây dựng niềm tin và nâng cao năng lực.
-

Một số đề xuất

Trao đổi, giám sát, đánh giá hiệu quả của việc áp dụng cơ chế tham chiếu

- Xây dựng cơ chế giám sát và trách nhiệm giải trình trong quá trình áp dụng cơ chế tham chiếu
 - Đánh giá tác động của cơ chế tham chiếu: chi phí tiết kiệm, rút ngắn thời gian, số sản phẩm tiếp cận thị trường, phân bổ nguồn lực...
 - Trao đổi với doanh nghiệp, các bên liên quan.
 - Phát triển hạ tầng công nghệ thông tin; xây dựng nền tảng chia sẻ thông tin và kết nối
 - Chia sẻ kinh nghiệm tại các diễn đàn quốc tế
-

Kết luận

1

Cơ chế tham chiếu được nhiều CQQL áp dụng như một giải pháp để tăng hiệu quả và chất lượng quản lý sản phẩm y tế, tối ưu hoá nguồn lực.

2

Việt Nam đã có quy định pháp lý về cơ chế tham chiếu

3

Tận dụng các yếu tố thuận lợi – nhận diện thách thức – đề xuất giải pháp đồng bộ nhằm triển khai hiệu quả cơ chế tham chiếu.

4

Xây dựng hướng dẫn, chuẩn hóa tiêu chí và đào tạo chuyên gia thẩm định là cần thiết để đảm bảo áp dụng cơ chế tham chiếu một cách thống nhất và hiệu quả.

Xin trân trọng cảm ơn!

