



TRIỂN KHAI THỰC HÀNH QUẢN LÝ TỐT (GRP) TRONG QUẢN LÝ THUỐC: KINH NGHIỆM, THÁCH THỨC VÀ BÀI HỌC RÚT RA TỪ MALAYSIA

Hội thảo khoa học về GRP, Hà Nội, Việt Nam
16/12/2025

Maslinda Binti Mahat
Trưởng Bộ phận Chính sách và Hoạch định Chiến lược
Cơ quan Quản lý Dược Quốc gia (NPRA)
Bộ Y Tế Malaysia

1



NỘI DUNG

Bài trình bày này giới thiệu khung Thực hành Quản lý Tốt (GRP) của Malaysia và minh họa cách các công cụ GRP được triển khai trong quản lý kiểm soát sản phẩm thuốc, bao gồm những thách thức và bài học rút ra.

- Thực hành quản lý tốt (GRP) ở Malaysia 1
- Triển khai NPGRP và WHO GRP trong quản lý kiểm soát sản phẩm thuốc tại Malaysia 2
- Những khó khăn trong việc triển khai GRP cho quản lý kiểm soát sản phẩm thuốc tại Malaysia và bài học rút ra 3

2

2




Asia-Pacific
Economic Cooperation

NỘI DUNG

Thực hành quản lý tốt (GRP) ở Malaysia	1
Implementation of NPGRP and WHO GRP in Medicinal Product Regulatory Control in Malaysia	2
Challenges in Implementing GRP for Regulatory Control of Medicinal Products in Malaysia and Lesson Learned	3

3

3




Asia-Pacific
Economic Cooperation

ĐỊNH NGHĨA VỀ THỰC HÀNH QUẢN LÝ TỐT

CHẤT LƯỢNG CÁC QUY ĐỊNH	HỆ THỐNG QUẢN TRỊ CÓ CẤU TRÚC	QUY TRÌNH DỰA TRÊN BẰNG CHỨNG	QUYẾT ĐỊNH DỰA TRÊN THÔNG TIN
Nâng cao chất lượng của các quy định để đảm bảo chúng phù hợp với mục đích và có khả năng đạt được các kết quả chính sách công dự kiến.	Áp dụng các nguyên tắc, phương pháp, quy trình và công cụ một cách có hệ thống nhằm thúc đẩy việc ra quyết định quản lý cân bằng, công bằng và minh bạch	Cần thực hiện phân tích vấn đề sớm, đánh giá các lựa chọn quản lý và tham vấn hiệu quả với các bên liên quan trong suốt vòng đời quản lý.	Mục tiêu chính là giúp người ra quyết định đưa ra quyết định sáng suốt thông qua một quy trình xây dựng quy định mạnh mẽ và minh bạch

4

4




Asia-Pacific
Economic Cooperation

CHÍNH SÁCH QUỐC GIA VỀ GRP Ở MALAYSIA

Chính sách quốc gia về phát triển và triển khai quy định (NPDIR)	Chính sách quốc gia về thực hành tốt (NPGRP)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ra mắt ngày 15/7/2013 2. Chính sách đầu tiên của Malaysia nhằm giới thiệu các khái niệm về quản lý tốt. 3. Tập trung vào cách thức xây dựng và triển khai các quy định 4. Thiết lập quy trình và nâng cao nhận thức. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ra mắt ngày 30 tháng 7 năm 2021. 2. Chính sách hoàn thiện và được củng cố dựa trên bài học từ năm 2013. 3. Tập trung vào chất lượng quy định trong toàn bộ vòng đời quản lý. Nhấn mạnh kết quả, trách nhiệm giải trình và cải tiến liên tục 4. Phù hợp với: <ul style="list-style-type: none"> • Các nguyên tắc hướng dẫn của OECD về chất lượng và hiệu quả quy định • Khuyến nghị của Hội đồng OECD về chính sách và quản trị quy định. <p style="text-align: center;">Link tham khảo: National Policy on GRP</p>

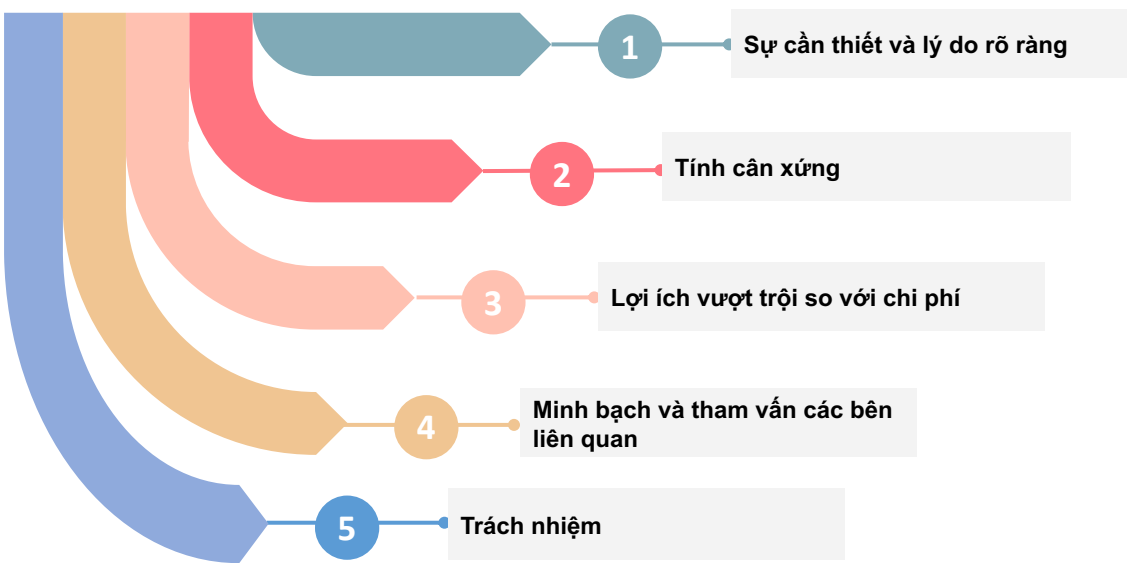
NPGRP đã chính thức thể chế hóa Thực hành Quản lý Tốt (GRP) như một yêu cầu bắt buộc trong toàn bộ vòng đời quản lý, nhằm tăng cường trách nhiệm giải trình, tính minh bạch và nâng cao chất lượng ra quyết

5



Asia-Pacific
Economic Cooperation

NGUYÊN TẮC CỦA NPGRP



1. Sự cần thiết và lý do rõ ràng
2. Tính cân xứng
3. Lợi ích vượt trội so với chi phí
4. Minh bạch và tham vấn các bên liên quan
5. Trách nhiệm

6

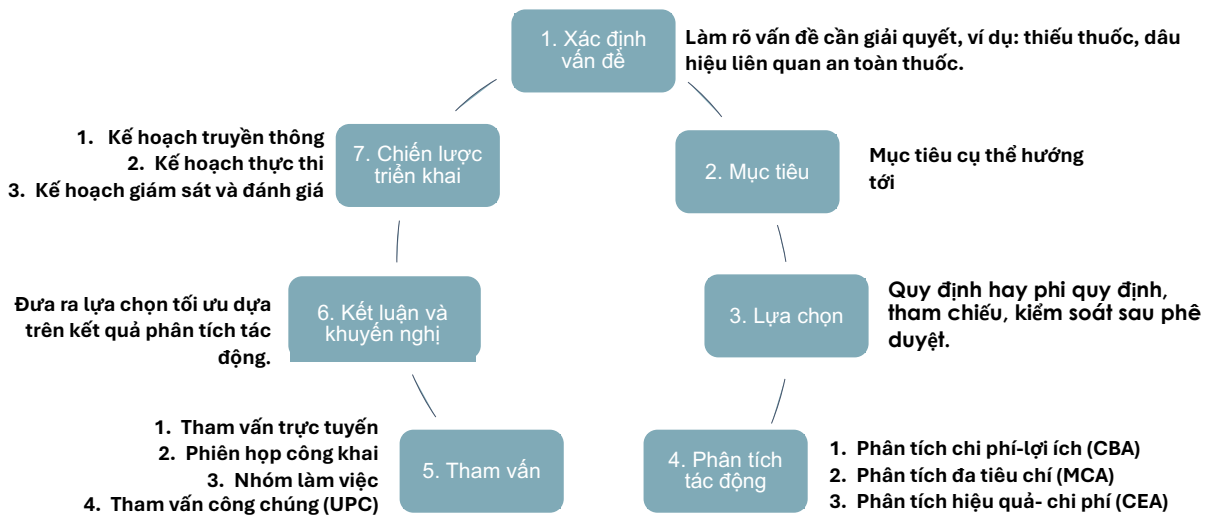
QUY TRÌNH QUẢN LÝ THEO NPGRP

Link tài liệu: [Handbook on Best Practice Regulation](#)



7

7 YẾU TỐ CỦA PHÂN TÍCH TÁC ĐỘNG QUY ĐỊNH



8

8

THUẬT NGỮ TRONG NPGRP

THÔNG BÁO QUY ĐỊNH TRỰC TUYẾN (DRN)

Cơ chế thông báo trực tuyến ở giai đoạn đầu, được cơ quan quản lý sử dụng để chính thức thông báo ý định ban hành hoặc sửa đổi quy định. Điều này giúp nâng cao nhận thức sớm, phối hợp và minh bạch trước khi bắt đầu soạn thảo quy định chi tiết.

PHÂN TÍCH TÁC ĐỘNG QUY ĐỊNH (RIA)

Một quy trình có hệ thống, dựa trên bằng chứng để xem xét bản chất của vấn đề quản lý, đánh giá các lựa chọn khả thi (bao gồm giải pháp quy định và phi quy định), và phân tích tác động của chúng đối với sức khỏe cộng đồng, doanh nghiệp và cơ quan quản lý, được hỗ trợ bởi tham vấn các bên liên quan.

BÁO CÁO TÁC ĐỘNG QUY ĐỊNH (RIS)

Tài liệu chính thức tóm tắt kết quả phân tích tác động quy định, lựa chọn giải pháp ưu tiên và chiến lược triển khai, được gửi cho người ra quyết định nhằm hỗ trợ việc ra quyết định minh bạch và dựa trên bằng chứng.

PHÂN TÍCH TÁC ĐỘNG QUY ĐỊNH TOÀN DIỆN

Bao gồm phân tích chuyên sâu đối với các đề xuất quy định có tác động lớn đến sức khỏe cộng đồng, kinh tế hoặc doanh nghiệp, chẳng hạn như cải cách chính sách lớn, khung quy định mới hoặc thay đổi đáng kể trong kiểm soát sản phẩm thuốc. Yêu cầu phân tích vấn đề toàn diện, đánh giá tác động định lượng và định tính, cùng với tham vấn rộng rãi các bên liên quan..

ĐÁNH GIÁ SAU TRIỂN KHAI (PIR)

Đánh giá có hệ thống sau khi quy định được triển khai để xác định liệu quy định có đạt được mục tiêu về sức khỏe cộng đồng hay không, có duy trì tính cân xứng và không gây gánh nặng không cần thiết cho ngành hoặc cơ quan quản lý. Kết quả đánh giá có thể dẫn đến việc sửa đổi, tiếp tục hoặc hủy bỏ quy định.

9

9



NỘI DUNG

Good Regulatory Practice in Malaysia

1

Triển khai NPGRP và WHO GRP trong quản lý kiểm soát sản phẩm thuốc tại Malaysia


2

Challenges in Implementing GRP for Regulatory Control of Medicinal Products in Malaysia and Lesson Learned

3

10

10



Asia-Pacific
Economic Cooperation

OECD GRP so với WHO GRP

Trong khi OECD GRP cung cấp các nguyên tắc quản trị quy định liên ngành, WHO GRP điều chỉnh các nguyên tắc này cho phù hợp với cơ quan quản lý quốc gia giám sát sản phẩm y tế và sức khỏe.

	CẤU TRÚC KHUNG	MỤC ĐÍCH
Chính sách và quản trị	Chính sách quốc gia về Thực hành Quản lý Tốt dựa trên OECD GRP	Cách thức thiết kế và rà soát các quy định
Quản lý theo ngành	Thực hành Quản lý Tốt của WHO	Cách thức hoạt động của cơ quan quản lý sản phẩm y tế
Công cụ vận hành	OECD GRP: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Phân tích Tác động Quy định ▪ Báo cáo Tác động Quy định WHO GRP: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hệ thống quản lý chất lượng (QMS) ▪ Công cụ chung đánh giá toàn cầu (GBT) 	Thực hiện công việc quản lý hàng ngày

11



Asia-Pacific
Economic Cooperation

TRIỂN KHAI KIỂM SOÁT QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI SẢN PHẨM THUỐC (1)

Các slide sau minh họa cách các nguyên tắc NPGRP được áp dụng trong hệ thống quản lý sản phẩm thuốc của Malaysia:

NGUYÊN TẮC WHO GRP	MALAYSIA NPGRP	THỰC HÀNH CỦA NPRA
Tính pháp lý	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trách nhiệm ▪ Quy định dựa trên cơ sở pháp lý và thẩm quyền 	Quy định rõ ràng về đăng ký sản phẩm, cấp phép và kiểm tra
Tính nhất quán	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vòng đời quản lý quy trình ▪ Thông báo quy định trực tuyến ▪ Báo cáo tác động quy định 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Danh sách kiểm tra đánh giá chuẩn hóa ▪ Tiêu chí ra quyết định thống nhất giữa các bộ phận của NPRA
Tính độc lập	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trách nhiệm ▪ Minh bạch 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tuyên bố xung đột lợi ích ▪ Ủy ban kỹ thuật đóng vai trò cố vấn ▪ Quyết định dựa trên bằng chứng

12

TRIỂN KHAI KIỂM SOÁT QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI SẢN PHẨM THUỐC (2)




Asia-Pacific
Economic Cooperation

NGUYÊN TẮC WHO GRP	MALAYSIA NPGRP	THỰC HÀNH NPRA
Tính công bằng	<ul style="list-style-type: none"> Minh bạch Áp dụng công bằng và thống nhất 	<ul style="list-style-type: none"> Đối xử bình đẳng với các đơn vị nộp hồ sơ Công bố yêu cầu rõ ràng Cơ chế khiếu nại Cách tiếp cận dựa trên rủi ro (ví dụ: kiểm tra GXP, giám sát chất lượng sản phẩm) Các lộ trình đăng ký khác nhau tùy theo mức độ rủi ro của sản phẩm
Tính tương xứng	Đảm bảo tính tương xứng	
Tính linh hoạt	Ngoại lệ cho các vấn đề khẩn cấp	Lộ trình đăng ký được đơn giản hóa

13

13

TRIỂN KHAI KIỂM SOÁT QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI SẢN PHẨM THUỐC (3)



Asia-Pacific
Economic Cooperation

NGUYÊN TẮC WHO GRP	MALAYSIA NPGRP	THỰC HÀNH NPRA
Tính rõ ràng	<ul style="list-style-type: none"> Minh bạch Tham vấn các bên liên quan trước khi triển khai 	<ul style="list-style-type: none"> Hướng dẫn dễ tiếp cận Đối thoại thường xuyên với hiệp hội ngành Tham vấn các bên liên quan trước khi triển khai
Tính hiệu quả	<ul style="list-style-type: none"> Lợi ích vượt trội so với chi phí 	<p>Áp dụng cơ chế tham chiếu trong đăng ký, giám sát an toàn thuốc, kiểm tra GXP và xuất xưởng lô</p> <ul style="list-style-type: none"> Danh sách sản phẩm đăng ký dễ tiếp cận Danh sách chủ sở hữu giấy phép dễ tiếp cận Công bố cảnh báo an toàn Công bố báo cáo hiệu suất
Tính minh bạch	<ul style="list-style-type: none"> Trách nhiệm Minh bạch 	

14

14



APEC
Asia-Pacific
Economic Cooperation


NỘI DUNG

Good Regulatory Practice in Malaysia
1

Implementation of NPGRP and WHO GRP in Medicinal Product Regulatory Control in Malaysia
2

Những khó khăn trong việc triển khai GRP cho quản lý kiểm soát sản phẩm thuốc tại Malaysia và bài học rút ra
3

15



APEC
Asia-Pacific
Economic Cooperation

NHỮNG KHÓ KHĂN ĐƯỢC XÁC ĐỊNH

1

Cân bằng giữa bảo vệ sức khỏe cộng đồng và hiệu quả quản lý

2

Đáp ứng yêu cầu về tính cấp bách và các tình huống khẩn cấp

3

Sự đa dạng của các bên liên quan và lợi ích xung đột

4

Phối hợp giữa nhiều quy định pháp luật và cơ quan quản lý

5

Hài hòa giữa tính minh bạch và bảo mật thông tin



BÀI HỌC RÚT RA KHI ÁP DỤNG GRP TRONG QUẢN LÝ THUỐC



-  Áp dụng dựa trên rủi ro và tương xứng là yếu tố thiết yếu
-  Đánh giá sau triển khai đặc biệt quan trọng đối với thuốc
-  Cần đảm bảo tính linh hoạt trong khung GRP
-  Tăng cường sự tham gia có hệ thống của các bên liên quan để cải thiện kết quả
-  Chuyển đổi số là yếu tố then chốt

17

CẢM ƠN ĐÃ LẮNG NGHE



 +603-7883 5400 (General line)
+603-7801 5416

 maslinda@npra.gov.my

 <http://www.npra.gov.my>

18