

**Phụ lục VII**  
**QUY ĐỊNH TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH HỒ**  
**SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG THUỐC,**  
**NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

(Kèm theo Thông tư số           /2026/TT-BYT ngày            tháng            năm 2026 của Bộ Y tế)

**Mục 1**  
**QUY ĐỊNH CHUNG**

**I. Mục tiêu**

1. Đảm bảo chất lượng và hiệu quả công tác thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2. Đảm bảo tính thống nhất, khách quan, công khai, minh bạch trong quy trình thẩm định hồ sơ của chuyên gia thẩm định và đơn vị tổ chức thẩm định.
3. Từng bước nâng cao năng lực của chuyên gia và hài hòa thông lệ quốc tế về thực hành thẩm định tốt hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4. Thống nhất cách thức đánh giá xung đột lợi ích đối với chuyên gia thẩm định, bảo đảm các chuyên gia thẩm định hồ sơ không có xung đột lợi ích và việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc công bằng, khách quan và độc lập.

**II. Trách nhiệm của chuyên gia thẩm định**

1. Kê khai thông tin của chuyên gia theo mẫu quy định tại Quy trình tuyển chọn, đánh giá, đào tạo chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc để Cục Quản lý Dược tạo tài khoản đăng nhập trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến cho chuyên gia thực hiện thẩm định hồ sơ.
2. Cung cấp đầy đủ các thông tin và thực hiện đánh giá xung đột lợi ích theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược hoặc đơn vị tổ chức thẩm định.
3. Từ chối thẩm định hồ sơ của các cơ sở có xung đột lợi ích và báo cáo về Cục Quản lý Dược hoặc đơn vị tổ chức thẩm định ký hợp đồng chuyên gia theo quy định tại Điều 8 Quy chế này để điều chuyển chuyên gia thẩm định khác.
4. Thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc theo đúng nội dung chuyên môn theo quyết định ban hành danh sách chuyên gia thẩm định và hợp đồng đã ký. Chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý Dược và trước pháp luật về nội dung chuyên môn, ý kiến đề xuất về hoạt động thẩm định của mình.
5. Nội dung thẩm định phải đảm bảo:
  - a) Tính đầy đủ, thống nhất, khoa học và chính xác;
  - b) Đáp ứng các quy định tại văn bản quy phạm pháp luật về đăng ký thuốc;
  - c) Phù hợp với các kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc liên quan đến các vấn đề chuyên môn trong quá trình thẩm định đã có văn bản thông báo tới các đơn vị tổ chức thẩm định và chuyên gia thẩm định;

d) Phù hợp với các nội dung tại Tài liệu hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Đảm bảo các kết luận đưa ra khách quan, theo đúng chuyên môn thẩm định, không bị ảnh hưởng hoặc gây ảnh hưởng tới chuyên gia khác đối với hồ sơ chịu trách nhiệm thẩm định.

6. Đảm bảo tiến độ thẩm định, chất lượng thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

7. Không được phép sao chép hồ sơ, cung cấp hồ sơ, thông tin về tình trạng hồ sơ, kết quả thẩm định hồ sơ. Cam kết bảo mật thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc theo Mẫu 14/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

8. Về công tác đào tạo:

Chuyên gia thẩm định phải tham gia các khoá đào tạo, tập huấn do Cục Quản lý Dược hoặc đơn vị tổ chức thẩm định tổ chức đào tạo về các nội dung sau:

a) Quy chế tổ chức và hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Quy định của Bộ Y tế về quản lý xung đột lợi ích của các đơn vị, cá nhân liên quan đến việc giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan về lĩnh vực đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc do Bộ Y tế ban hành;

đ) Tài liệu hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9. Phối hợp thực hiện các công việc chuyên môn theo đề nghị của Cục Quản lý Dược:

a) Đề xuất sửa đổi, bổ sung các quy định hiện hành nếu trong quá trình thẩm định có phát sinh vướng mắc;

b) Tham gia biên soạn tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tài liệu hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Tham gia tập huấn cho doanh nghiệp theo đề nghị của Cục Quản lý Dược.

10. Tuân thủ các cam kết ghi trong hợp đồng đã ký với Cục Quản lý Dược hoặc đơn vị tổ chức thẩm định, và các trách nhiệm khác đã nêu tại Điều này.

### **III. Trách nhiệm của đơn vị tổ chức thẩm định**

1. Tuân thủ đầy đủ các quy định tại khoản 6, 7, 9 Phần II Mục này.

2. Tuyển chọn và ban hành danh sách chuyên gia thẩm định của đơn vị đáp ứng các tiêu chí quy định tại Phần I và II Mục 2 Quy định này.

3. Tổ chức các khóa đào tạo, tập huấn, phổ biến về các nội dung đào tạo quy định tại khoản 8 Phần II Quy định này cho chuyên gia thẩm định do đơn vị tuyển chọn.

4. Định kỳ đánh giá năng lực chuyên môn của chuyên gia thẩm định do đơn vị tuyển chọn và sự tuân thủ các trách nhiệm quy định tại Phần II Mục 1 Quy định

này để có điều chỉnh, bổ sung chuyên gia thẩm định phù hợp.

5. Định kỳ đánh giá tiến độ thẩm định, chất lượng thẩm định của chuyên gia thẩm định do đơn vị tuyển chọn theo các nội dung sau:

- a) Tỷ lệ hồ sơ hoàn thành thẩm định đáp ứng thời gian theo quy định;
- b) Tỷ lệ hồ sơ đã hoàn thành thẩm định trên tổng số hồ sơ đã được giao thẩm định trong năm;
- c) Thời gian trung bình hoàn thành thẩm định tính từ ngày hồ sơ được chuyển tới chuyên gia để thẩm định.
- d) Tỷ lệ hồ sơ bị Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc yêu cầu chuyên gia xem lại.

6. Xây dựng quy định nội bộ của đơn vị về việc tiếp nhận, phân công, điều chuyển chuyên gia thẩm định để đảm bảo chất lượng thẩm định và thời gian hoàn thành thẩm định hồ sơ do Cục Quản lý Dược (Phòng Đăng ký thuốc) chuyển theo quy định.

7. Trưởng đơn vị tổ chức thẩm định chịu trách nhiệm kết luận trên cơ sở thẩm định của tất cả các chuyên gia trong tiểu ban. Trường hợp ý kiến chuyên gia chưa thống nhất hoặc Trưởng đơn vị tổ chức thẩm định có ý kiến khác với ý kiến thẩm định của chuyên gia, Trưởng đơn vị tổ chức thẩm định ghi rõ ý kiến kết luận đối với hồ sơ thẩm định.

8. Tuân thủ các cam kết ghi trong hợp đồng đã ký với Cục Quản lý Dược, đảm bảo đúng tiến độ thẩm định.

9. Ký hợp đồng trực tiếp với chuyên gia thẩm định và thực hiện các nội dung liên quan đến thanh toán phí thẩm định cho chuyên gia theo quy định.

10. Cung cấp đầy đủ và cập nhật văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến lĩnh vực đăng ký thuốc; thông báo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các tài liệu chuyên môn và Tài liệu hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho chuyên gia thẩm định.

#### **IV. Quyền của chuyên gia thẩm định, đơn vị tổ chức thẩm định**

1. Chuyên gia thẩm định được hưởng chế độ thù lao theo quy định hiện hành. Đơn vị tổ chức thẩm định được sử dụng kinh phí phục vụ công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc theo quy định hiện hành.

2. Được tham gia vào các lớp tập huấn về chuyên môn, các văn bản quy phạm pháp luật mới ban hành liên quan đến đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Tham gia góp ý các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định liên quan đến đăng ký thuốc do Bộ Y tế ban hành.

4. Được cung cấp đầy đủ các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến lĩnh vực đăng ký thuốc; thông báo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các tài liệu chuyên môn và Tài liệu hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Được quyền bảo lưu ý kiến về nội dung đã thẩm định.

#### **V. Trách nhiệm Cục Quản lý Dược**

1. Tổ chức thực hiện việc tuyển chọn và ban hành danh sách chuyên gia thẩm định của Cục Quản lý Dược đáp ứng các tiêu chí quy định tại Phần I và II Mục 2 Quy định này.

2. Tổ chức các khóa đào tạo, tập huấn, phổ biến về các nội dung đào tạo quy định tại khoản 8 Phần III Mục này cho chuyên gia thẩm định do Cục Quản lý Dược và các đơn vị tổ chức thẩm định tuyển chọn.

3. Định kỳ đánh giá năng lực chuyên môn của chuyên gia thẩm định do Cục Quản lý Dược tuyển chọn và sự tuân thủ các trách nhiệm quy định tại Điều 3 Quy chế này để điều chỉnh, bổ sung chuyên gia thẩm định phù hợp.

4. Định kỳ đánh giá tiến độ thẩm định, chất lượng thẩm định của chuyên gia thẩm định do Cục Quản lý Dược tuyển chọn và cung cấp thông tin cho các đơn vị tổ chức thẩm định theo các nội dung quy định tại khoản 5 Phần III Mục này.

5. Cung cấp đầy đủ và cập nhật văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến lĩnh vực đăng ký thuốc; thông báo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các tài liệu chuyên môn và Tài liệu hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho chuyên gia thẩm định, đơn vị tổ chức thẩm định.

6. Thực hiện việc chuyển hồ sơ, giám sát, đôn đốc, điều chuyển chuyên gia thẩm định, đơn vị tổ chức thẩm định theo các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc do Bộ Y tế ban hành.

7. Chịu trách nhiệm kết luận trên cơ sở thẩm định của các chuyên gia do Phòng Đăng ký thuốc trực tiếp phân công trong tiểu ban. Trường hợp ý kiến chuyên gia chưa thống nhất hoặc có ý kiến khác với ý kiến thẩm định của chuyên gia, phải ghi rõ ý kiến kết luận đối với hồ sơ thẩm định.

8. Cấp tài khoản cho chuyên gia thẩm định để đăng nhập hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.

9. Đảm bảo trang bị thiết bị văn phòng, tài liệu tham khảo phục vụ công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

10. Thanh toán thù lao thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cho chuyên gia thẩm định tại Cục Quản lý Dược và kinh phí phục vụ công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cho đơn vị tổ chức thẩm định theo quy định hiện hành.

## **Mục 2**

### **TỔ CHỨC CÁC NHÓM CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH**

#### **I. Tiêu chí chuyên môn để lựa chọn chuyên gia thẩm định**

1. Chuyên gia thẩm định phân hồ sơ hành chính:

a) Yêu cầu về đào tạo: Tốt nghiệp đại học ngành y học, dược học, luật.

b) Kinh nghiệm công tác: Có thời gian công tác ít nhất 02 năm tại các cơ quan quản lý nhà nước về y, dược; các cơ sở đào tạo đại học, viện nghiên cứu trong lĩnh vực y, dược.

2. Chuyên gia thẩm định phân hồ sơ chất lượng:

a) Yêu cầu về đào tạo: Tốt nghiệp đại học ngành y học, dược học, công nghệ sinh học, hóa học, vật lý hạt nhân, kỹ thuật hạt nhân.

b) Kinh nghiệm công tác:

- Có thời gian công tác tại các vị trí chuyên môn liên quan ít nhất 05 năm tại một trong số các cơ quan, đơn vị sau:

+ Các cơ quan quản lý nhà nước về y, dược;

+ Các cơ sở đào tạo đại học, viện kiểm nghiệm, viện kiểm định, cơ sở nghiên cứu có chuyên ngành công nghệ dược phẩm và bào chế thuốc, công nghệ sinh học, hóa dược, dược lý và dược lâm sàng, dược liệu – dược học cổ truyền, hóa sinh, hóa phân tích, kiểm nghiệm thuốc và độc chất;

+ Các cơ sở sản xuất thuốc.

- Có kinh nghiệm trong bào chế, sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm; kiểm tra chất lượng thuốc, kiểm định chất lượng vắc xin, sinh phẩm.

3. Chuyên gia thẩm định hồ sơ an toàn và hiệu quả:

a) Yêu cầu về đào tạo: Tốt nghiệp đại học ngành y học, dược học, công nghệ sinh học.

b) Kinh nghiệm công tác:

- Có thời gian công tác tại các vị trí chuyên môn liên quan ít nhất 05 năm tại một trong số các cơ quan, đơn vị sau:

+ Các cơ quan quản lý nhà nước về y, dược;

+ Các cơ sở đào tạo đại học, cơ sở nghiên cứu, có chuyên ngành công nghệ dược phẩm và bào chế thuốc, công nghệ sinh học, hóa dược, dược lý và dược lâm sàng, dược liệu – dược học cổ truyền, hóa sinh, hóa phân tích, kiểm nghiệm thuốc và độc chất;

+ Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Đối với các hồ sơ lâm sàng của thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotic), thuốc sản xuất tại nước có cơ quan quản lý dược không thuộc cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này: Chuyên gia phải có kinh nghiệm thẩm định hồ sơ an toàn, hiệu quả thuốc từ 3 năm trở lên.

- Có kinh nghiệm trong nghiên cứu và đánh giá hồ sơ an toàn, hiệu quả, cụ thể:

+ Đối với chuyên gia thẩm định hồ sơ lâm sàng: Có kinh nghiệm trong nghiên cứu và đánh giá hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng.

+ Đối với chuyên gia thẩm định hồ sơ tương đương sinh học: Có kinh nghiệm trong nghiên cứu và đánh giá hồ sơ tương đương sinh học.

+ Đối với chuyên gia thẩm định tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: Có kinh nghiệm trong nghiên cứu và đánh giá hồ sơ an toàn, hiệu quả.

- Có kiến thức về phân tích thống kê.

4. Sau khi được tuyển chọn, định kỳ hàng năm các chuyên gia thẩm định phải tham gia tối thiểu 80% và cập nhật đầy đủ nội dung các khóa đào tạo, tập

huấn do Cục Quản lý Dược hoặc đơn vị tổ chức thẩm định tổ chức liên quan đến các nội dung đào tạo quy định tại khoản 8 Phần II Mục 1 Quy định này.

## **II. Việc tổ chức các nhóm chuyên gia thẩm định**

Căn cứ các phần hồ sơ của từng loại hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, việc tổ chức các nhóm chuyên gia thẩm định được cơ cấu cho phù hợp.

### **Mục 3**

## **HOẠT ĐỘNG CÁC NHÓM CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH**

### **I. Nguyên tắc thẩm định hồ sơ**

1. Các ý kiến thẩm định phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải tham chiếu, áp dụng các quy định tại Thông tư này, các hướng dẫn kỹ thuật liên quan quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Tại mỗi mục trong biên bản thẩm định kèm theo các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc do Bộ Y tế ban hành, chuyên gia ghi rõ ý kiến thẩm định đối với tất cả các trường hợp đạt/ chưa đạt/ không đạt, tóm tắt ngắn gọn các thông tin, dữ liệu chính đã thẩm định; phân tích, bàn luận (nếu có) và đưa ra kết luận thẩm định.

Trường hợp hồ sơ bổ sung có nội dung bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 44 Thông tư này, chuyên gia thẩm định nội dung bổ sung và ghi rõ ý kiến trong biên bản thẩm định.

3. Mỗi tiểu ban thẩm định hoạt động theo nguyên tắc đồng thuận trên cơ sở ý kiến của các chuyên gia thẩm định và thống nhất nội dung thẩm định trong nhóm trên biên bản thẩm định đối với mỗi hồ sơ đăng ký thuốc.

### **II. Nguyên tắc xử lý trong quá trình thẩm định hồ sơ**

1. Trường hợp chuyên gia và đơn vị tổ chức thẩm định không đảm bảo tiến độ thẩm định, Cục Quản lý Dược hoặc đơn vị tổ chức thẩm định thực hiện việc điều chuyển chuyên gia theo các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc do Bộ Y tế ban hành.

2. Cục Quản lý Dược phối hợp với đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định phản hồi các nội dung phản ánh, kiến nghị của doanh nghiệp liên quan kết quả thẩm định hồ sơ.

3. Nguyên tắc trao đổi ý kiến giữa các chuyên gia trong quá trình thẩm định hồ sơ:

a) Ý kiến thẩm định của các chuyên gia trong cùng tiểu ban là ý kiến chung của tiểu ban thẩm định. Trường hợp chuyên gia có ý kiến chưa thống nhất với chuyên gia khác thì thực hiện trao đổi để thống nhất và phải đảm bảo thời gian thẩm định. Trường hợp bảo lưu ý kiến thì ghi rõ trong biên bản.

b) Trường hợp có nội dung liên quan đến các tiểu ban thẩm định khác, chuyên gia ghi vào biên bản thẩm định và đề xuất chuyển tiểu ban liên quan để thẩm định.

4. Cơ chế phối hợp giữa Cục Quản lý Dược, đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định với Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng

ký lưu hành thực hiện theo quy định tại Quy chế tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.