

Phụ lục VIII

QUY CHẾ QUẢN LÝ XUNG ĐỘT LỢI ÍCH CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC VÀ THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm 2016 của Bộ Y tế)

I. Mục tiêu

1. Thống nhất cách thức đánh giá xung đột lợi ích đối với chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là chuyên gia thẩm định) và thành viên Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là thành viên Hội đồng).
2. Bảo đảm các chuyên gia thẩm định và thành viên Hội đồng xét duyệt hồ sơ không có xung đột lợi ích.
3. Đảm bảo việc xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc công bằng, khách quan và độc lập.

II. Các trường hợp xung đột lợi ích

1. Trường hợp xung đột lợi ích không được tuyển chọn làm chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng:
 - a) Nhận tiền, tài sản hoặc lợi ích khác của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp thù lao nhận được từ các hoạt động đào tạo, tập huấn nâng cao kiến thức chuyên môn về dược cho cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do các trung tâm có chức năng đào tạo, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo, hội nghề nghiệp liên quan lĩnh vực y, dược tổ chức hoặc từ việc tham gia hội nghị, hội thảo trong lĩnh vực y, dược.
 - b) Thành lập, tham gia quản lý, điều hành doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
 - c) Sử dụng những thông tin có được trong quá trình thẩm định, xem xét hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc để vụ lợi hoặc để phục vụ lợi ích của tổ chức hoặc cá nhân khác, trừ trường hợp thù lao nhận được từ hoạt động đào tạo, tập huấn nâng cao kiến thức chuyên môn về dược cho cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do các trung tâm có chức năng đào tạo, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo, hội nghề nghiệp liên quan lĩnh vực y, dược tổ chức.
 - d) Góp vốn (tiền, cổ phiếu, cổ phần, trái phiếu, quyền lựa chọn cổ phiếu, ...) vào doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp vốn góp đầu tư thông qua các quỹ đầu tư hoặc quỹ đầu tư ủy thác hoặc các hình thức tương tự với điều kiện các khoản đầu tư này được quản lý độc lập.
2. Trường hợp được tuyển chọn làm chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng nhưng không được tham gia xét duyệt hồ sơ có liên quan đến cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có xung đột lợi ích:
 - a) Tư vấn cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân khác ở trong nước và nước

ngoài có liên quan đến nghiên cứu, phát triển sản phẩm cho doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong vòng 03 năm kể từ ngày ký bản công bố xung đột lợi ích;

b) Có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con, anh, chị, em ruột của mình đang giữ chức vụ quản lý về tổ chức nhân sự, kế toán, làm thủ quỹ, thủ kho của doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con kinh doanh và/hoặc có các lợi ích tài chính trong doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con, anh, chị, em ruột là người có quyền, lợi ích trực tiếp liên quan đến việc thực hiện nhiệm vụ của mình.

III. Các trường hợp áp dụng theo mức độ xung đột lợi ích

1. Trường hợp chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng phát sinh xung đột lợi ích tại mục II.1 của Quy chế này khi đang tham gia thẩm định, tư vấn hồ sơ thì ngừng thẩm định, tư vấn hồ sơ kể từ ngày có văn bản thông báo về xung đột lợi ích và không được tiếp tục tuyển chọn làm chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng.

2. Trường hợp chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng phát sinh xung đột lợi ích tại mục II.2 của Quy chế này khi đang tham gia thẩm định, tư vấn hồ sơ thì ngừng thẩm định, tư vấn hồ sơ liên quan đến cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có xung đột lợi ích kể từ ngày có văn bản thông báo về xung đột lợi ích.

IV. Trách nhiệm kê khai xung đột lợi ích và việc xử lý kê khai về xung đột lợi ích của chuyên gia thẩm định và thành viên Hội đồng

1. Trách nhiệm kê khai xung đột lợi ích:

a) Khi ứng tuyển làm chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng, cá nhân phải nộp Bản công bố về xung đột lợi ích theo Mẫu 15/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Sau khi được tuyển chọn làm chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng, khi có các phát sinh xung đột lợi ích so với thông tin về xung đột lợi ích đã kê khai trước đó thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày phát sinh thay đổi, chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng phải thực hiện cập nhật thông tin xung đột lợi ích phát sinh vào Mẫu 15/TT ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Cục Quản lý Dược (đối với chuyên gia thẩm định độc lập của Cục Quản lý Dược), đơn vị tổ chức thẩm định (đối với chuyên gia thẩm định của đơn vị) hoặc Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với thành viên Hội đồng).

2. Xử lý kê khai về xung đột lợi ích của chuyên gia thẩm định và thành viên Hội đồng:

a) Việc xử lý kê khai về xung đột lợi ích khi tuyển chọn chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng phải tuân thủ quy định tại mục III của Quy chế này.

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông tin kê khai thay đổi về xung đột lợi ích của chuyên gia thẩm định quy định tại mục IV.1.b, Cục Quản lý Dược hoặc đơn vị thẩm định rà soát, tổng hợp và có quyết định biện pháp kiểm soát xung đột lợi ích phù hợp với quy định tại mục III của Quy chế này và có văn bản thông báo tới chuyên gia thẩm định có xung đột lợi ích.

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông tin kê khai thay đổi về xung đột lợi ích của thành viên Hội đồng quy định tại mục IV.1.b, Văn phòng Hội đồng rà soát, tổng hợp trình Chủ tịch Hội đồng xem xét và báo cáo, đề xuất Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định biện pháp kiểm soát xung đột lợi ích phù hợp với quy định tại mục III của Quy chế này và có văn bản thông báo tới Hội đồng và thành viên Hội đồng có xung đột lợi ích.