

Số: 2500 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 8 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư số 32/2026/TT-BYT ngày 29 tháng 7 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây viết tắt là Hội đồng), gồm các Ông/Bà có tên sau đây:

1. Chủ tịch Hội đồng:

Ông Nguyễn Đăng Hoà, Nguyên Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội.

2. Phó Chủ tịch Hội đồng phụ trách tư vấn cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đăng ký thuốc hóa dược, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, hồ sơ nhập khẩu thuốc hóa dược (sau đây viết tắt là thuốc hóa dược):

Ông Đoàn Cao Sơn, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.

3. Phó Chủ tịch Hội đồng phụ trách tư vấn cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đăng ký thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu, hồ sơ nhập khẩu thuốc dược liệu (sau đây viết tắt là thuốc dược liệu):

12

Ông Trần Hùng, Nguyên Phó Hiệu trưởng, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;

4. Phó Chủ tịch Hội đồng phụ trách tư vấn cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu, hồ sơ nhập khẩu thuốc cổ truyền (sau đây viết tắt là thuốc cổ truyền):

Ông Phạm Vũ Khánh, Nguyên Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

5. Phó Chủ tịch Hội đồng phụ trách tư vấn cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm, hồ sơ nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm (sau đây viết tắt là vắc xin, sinh phẩm):

Ông Trần Đắc Phu, Nguyên Cục trưởng Cục Phòng bệnh.

6. Thành viên Hội đồng tham gia tư vấn cấp phép lưu hành thuốc hóa dược, bao gồm:

- Bà Phạm Thị Minh Huệ, Nguyên Trưởng Bộ môn Bào chế, Trường Đại học Dược Hà Nội;

- Ông Trần Mạnh Hùng, Trưởng Bộ môn Dược lý, Khoa Dược, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;

- Ông Nguyễn Trần Linh, Giảng viên Bộ môn Bào chế, Trường Đại học Dược Hà Nội;

- Ông Trần Đức Long, Nguyên Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế;

- Ông Phạm Đình Luyến, Nguyên Trưởng Bộ môn Quản lý Dược, Khoa Dược, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;

- Ông Nguyễn Hải Nam, Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội;

- Bà Đặng Nguyễn Đoan Trang, Trưởng khoa Dược Bệnh viện Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh;

- Bà Phạm Thị Thúy Vân, Trưởng Khoa Dược lý - Dược lâm sàng, Trường Đại học Dược Hà Nội;

- Bà Nguyễn Thị Liên Hương, Nguyên Trưởng Bộ môn Dược lâm sàng, Trường Đại học Dược Hà Nội;

- Ông Nguyễn Đăng Thoại, Phó Hiệu trưởng phụ trách lãnh đạo, quản lý, điều hành - Trường Đại học y khoa Phạm Ngọc Thạch.

7. Thành viên Hội đồng tham gia tư vấn cấp phép lưu hành thuốc dược liệu, bao gồm:

- Bà Phạm Thị Vân Anh, Trưởng Bộ môn Dược lý, Trường Đại học Y Hà Nội;

- Ông Trần Mạnh Hùng, Trưởng Bộ môn Dược lý, Khoa Dược, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;

- Ông Trần Việt Hùng, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh;

- Ông Nguyễn Trần Linh, Giảng viên Bộ môn Bào chế, Trường Đại học Dược Hà Nội;

- Ông Trần Đức Long, Nguyên Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế;

- Ông Phạm Đình Luyện, Nguyên Trưởng Bộ môn Quản lý Dược, Khoa Dược, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;

- Ông Nguyễn Đăng Thoại, Phó Hiệu trưởng phụ trách lãnh đạo, quản lý, điều hành - Trường Đại học y khoa Phạm Ngọc Thạch.

- Ông Đoàn Cao Sơn, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;

- Ông Nguyễn Duy Thuận, Nguyên Phó Giám đốc Học viện Y, Dược học cổ truyền Việt Nam;

- Bà Phạm Thị Thúy Vân, Trưởng Khoa Dược lý - Dược lâm sàng, Trường Đại học Dược Hà Nội;

8. Thành viên Hội đồng tham gia tư vấn cấp phép lưu hành thuốc cổ truyền, bao gồm:

- Ông Đoàn Cao Sơn, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;

- Ông Trần Đức Long, Nguyên Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế;

- Ông Nguyễn Mạnh Tuyển, Phó Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội;

- Bà Tống Thị Tam Giang, Phụ trách Bộ môn Truyền nhiễm – Lao, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam;

- Bà Nguyễn Thị Thu Hà, Trưởng khoa Y học cổ truyền Trường Đại học Y Hà Nội;

- Bà Nguyễn Thị Thu Hiền, Trưởng khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Dược Hải Phòng;

- Ông Nguyễn Thành Triết, Trưởng Bộ môn Dược học cổ truyền, Khoa Y học cổ truyền, Đại học Y Dược TP.Hồ Chí Minh;

- Bà Kiều Xuân Thy, Điều hành Cơ sở 3, Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;

- Ông Bùi Phạm Minh Mẫn, Phó Trưởng Khoa phụ trách Khoa Y học cổ truyền, Phó Trưởng Phòng Đào tạo Sau đại học, Trường Đại học Khoa học Sức

khoẻ, Đại học quốc gia TP. Hồ Chí Minh.

- Ông Trần Văn Thành, Trưởng phòng Đảm bảo chất lượng giáo dục và Khảo thí Trường Dược, Trưởng labo Bào Chế-Tương Đương Sinh học, Trung tâm Khoa học Công nghệ UMP, Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh.

9. Thành viên Hội đồng tham gia tư vấn cấp phép lưu hành vắc xin, sinh phẩm, bao gồm:

- Bà Phạm Thị Vân Anh, Trưởng Bộ môn Dược lý, Trường Đại học Y Hà Nội;

- Ông Bạch Quốc Khánh, Nguyên Viện trưởng Viện huyết học truyền máu Trung ương;

- Ông Trần Việt Hùng, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh;

- Bà Nguyễn Thị Liên Hương, Nguyên Trưởng Bộ môn Dược lâm sàng, Trường Đại học Dược Hà Nội;

- Ông Trần Đức Long, Nguyên Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế;

- Ông Nguyễn Văn Long, Nguyên Phó Trưởng Bộ môn Bào chế, Trường Đại học Dược Hà Nội;

- Ông Vũ Đình Thiêm, Giám đốc Trung tâm thử nghiệm lâm sàng, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương;

- Ông Ngô Phi Phương, Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;

- Bà Phạm Thị Thúy Vân, Trưởng Khoa Dược lý - Dược lâm sàng, Trường Đại học Dược Hà Nội;

- Ông Nguyễn Đăng Thoại, Phó Hiệu trưởng phụ trách lãnh đạo, quản lý, điều hành - Trường Đại học y khoa Phạm Ngọc Thạch.

10. Các chuyên gia độc lập khác do Chủ tịch Hội đồng quyết định và mời trong trường hợp cần thiết.

Điều 2. Thành lập Văn phòng Hội đồng

1. Chánh Văn phòng Hội đồng:

Ông Lê Việt Dũng, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

2. Phó Chánh Văn phòng Hội đồng:

- Ông Nguyễn Văn Lợi, Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược, giúp việc Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hoá dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; hồ sơ đánh giá sự phù hợp của nguyên

tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của nước xuất khẩu không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Ông Trần Tuấn Anh, Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, giúp việc Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

- Ông Phạm Văn Hải, Trưởng Phòng Quản lý Dược cổ truyền - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, giúp việc Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền và hồ sơ cấp phép nhập khẩu thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

3. Thư ký Văn phòng Hội đồng:

- Ông Nguyễn Chiến Bình, Phó Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược, giúp việc Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hoá dược, thuốc dược liệu trong nước.

- Ông Nguyễn Tuấn Anh, Phó Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược, giúp việc Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hoá dược, thuốc dược liệu nước ngoài.

- Bà Trần Thị Thu Phương, Phó Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược, giúp việc Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm.

- Bà Hoàng Thanh Mai, Phó Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, giúp việc Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

- Ông Nguyễn Đức Huỳnh, Chuyên viên Phòng Quản lý Dược cổ truyền - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, giúp việc Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền và hồ sơ cấp phép nhập khẩu thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

4. Thành viên giúp việc của Văn phòng Hội đồng là các chuyên viên của Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền được phân công hỗ trợ Văn phòng Hội đồng liên quan nội dung họp Hội đồng. Thành viên giúp việc của Văn phòng Hội đồng hỗ trợ Thư ký Văn phòng Hội đồng ghi và ký tắt vào biên bản họp Hội đồng, chịu trách nhiệm về nội dung giúp việc trước Thư ký Hội đồng, Chánh Văn phòng Hội đồng/Phó Chánh Văn phòng Hội đồng.

Điều 3. Chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng, Thành viên Hội đồng, Văn phòng Hội đồng

Thực hiện theo quy định về Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư 32/2026/TT-BYT ngày 29 tháng 7 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 4. Kinh phí hoạt động

Kinh phí hoạt động của Hội đồng được lấy từ nguồn ngân sách nhà nước, nguồn phí để lại được sử dụng và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

Điều 5. Nhiệm kỳ hoạt động của Hội đồng

Nhiệm kỳ hoạt động của Hội đồng là 03 (ba) năm, kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

Điều 6. Hiệu lực thi hành

Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 13/8/2026 và thay thế Quyết định số 3509/QĐ-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc kiện toàn Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và các ông, bà có tên tại Điều 1 và Điều 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 7;
- Các Thứ trưởng;
- Lưu: VT, QLD, YDCT (3b).

BỘ TRƯỞNG



Đào Hồng Lan