

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 2433 /BYT-QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2015

V/v làm rõ quy định về thử lâm sàng  
đối với trường hợp thay đổi, bổ sung  
cơ sở đóng gói vắc xin

Kính gửi: - Các Công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.  
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Tại Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012 của Bộ Y tế quy định thử thuốc trên lâm sàng, tiết 3, điểm a, khoản 2 Điều 7. Thuốc miễn thử một số giai đoạn thử lâm sàng có quy định: Đối với vắc xin đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam trong trường hợp có thay đổi cơ sở sản xuất (*không thay đổi quy trình sản xuất*) thì phải thử lâm sàng tại Việt Nam để đánh giá tính an toàn của sản phẩm.

Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, điểm 3, 4 Mục III Phần B Phụ lục II. Đăng ký thay đổi, bổ sung quy định: Đối với các trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất/đóng gói (từ nhà sản xuất này sang nhà sản xuất khác); bổ sung thêm cơ sở đóng gói thì phải nộp hồ sơ đăng ký như thuốc đăng ký lần đầu.

Trong quá trình thực hiện, các công ty đăng ký, sản xuất vắc xin do hiểu chưa đúng về yêu cầu thử nghiệm lâm sàng đã cho rằng khi nộp hồ sơ đăng ký vắc xin có thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói theo Thông tư 44/2014/TT-BYT thì phải tiến hành thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam để đánh giá tính an toàn của vắc xin theo quy định của Thông tư số 03/2012/TT-BYT.

Để thống nhất cách hiểu khi áp dụng thực hiện các quy định trên, Bộ Y tế khẳng định: Các vắc xin đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nếu có thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói thì không phải thử lâm sàng để đánh giá tính an toàn.

Bộ Y tế thông báo để các đơn vị, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/h);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra BYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, PC, QLD (10b).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Lê Quang Cường**