

Số: *219* /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày *20* tháng *01* năm *2017*.

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành “Sổ tay chất lượng về quản lý vắc xin của Bộ Y tế”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2444/QĐ-BYT ngày 09 tháng 06 năm 2016 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch tổng thể phát triển cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) của Bộ Y tế năm 2016,

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 01 Sổ tay chất lượng trong hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2008 áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Bộ Y tế:

Sổ tay chất lượng về quản lý vắc xin của Bộ Y tế – QM.NRA.RS.02

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ ; Cục trưởng: Cục Quản lý Dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Khoa học công nghệ và đào tạo, Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Chánh Văn phòng thường trực NRA và các đơn vị NRA về vắc xin chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/hợp);
- Văn phòng Bộ, Vụ TCCB, Văn phòng NRA - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD (3 bản).

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN






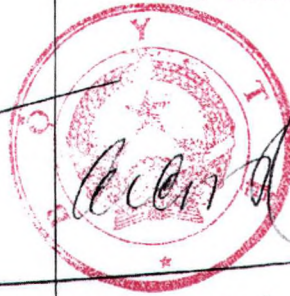
BỘ Y TẾ
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

Mã số: QM.NRA.RS.02

Lần ban hành: 02

Ngày ban hành:

Sửa đổi & cập nhật:01

	Người biên soạn	Người rà soát	Lãnh đạo phê duyệt
Họ và tên Chữ ký	 Lê Thị Tuyết Lan	 Nguyễn Tất Đạt	  Thư Trưởng Trương Quốc Cường

Ngày áp dụng: 20/01/2017

1

Lần sửa đổi:01

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

(tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Nội dung hạng mục sửa đổi
	Toàn sổ tay	Cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật, các quyết định, hướng dẫn mới ban hành và chuyển sang mục Danh mục tài liệu áp dụng ở phụ lục Sổ tay
5	Phê duyệt	Sổ tay phải do Lãnh đạo Bộ phê duyệt
12-13	Mô tả tóm tắt chức năng, nhiệm vụ	Cập nhật thông tin chức năng, nhiệm vụ của Ban chỉ đạo NRA và Văn phòng NRA của Bộ Y tế
	Toàn Sổ tay	Rà soát và sửa lại một số thuật ngữ cho chính xác
45	Danh mục các nội dung chia sẻ thông tin	Cập nhật lại một số thông tin trong các nội dung thông tin, cách thức chia sẻ trong hệ thống NRA cho phù hợp với thực tế triển khai
10, 11 & 14	Các chức năng NRA	Bổ sung 2 chức năng NRA cho phù hợp với phần mềm đánh giá mới của WHO là Chức năng cấp phép sản xuất, kinh doanh và chức năng giám sát & kiểm soát thị trường
33	Chia sẻ thông tin liên quan đến tính an toàn của vắc xin do NICVB cung cấp	Cập nhật lại nội dung thực tế cho phù hợp với hoạt động của Viện

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

CHƯƠNG I – CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG VÀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

1.1. QUẢN LÝ VẮC XIN TẠI VIỆT NAM

Vắc xin là loại sản phẩm đặc biệt, có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người. Kiểm soát sản phẩm này đòi hỏi cơ quan quản lý phải thiết lập hệ thống quản lý chất lượng toàn diện nhằm đảm bảo cung cấp đủ vắc xin có chất lượng, an toàn, hiệu quả cho nhu cầu phòng bệnh. Tại Việt Nam, Bộ Y tế là cơ quan chịu trách nhiệm quản lý nhà nước đối với vắc xin trong đó cụ thể là vai trò của các đơn vị liên quan.

Với mục tiêu nêu trên, Bộ Y tế ban hành Sổ tay chất lượng quản lý vắc xin để xác lập hệ thống quản lý chất lượng về vắc xin với một số nội dung chính như sau:

1. Cơ chế hoạt động của hệ thống cơ quan quản lý nhà nước về vắc xin nhằm đảm bảo cung ứng đủ vắc xin có chất lượng và sử dụng an toàn, hiệu quả;

2. Cơ chế chia sẻ, cung cấp thông tin trong hệ thống cơ quan quản lý nhà nước về vắc xin;

Theo quy định của Bộ Y tế, vắc xin sản xuất trong nước và nhập khẩu đều phải quản lý ở các giai đoạn trước cấp phép, cấp phép, lưu hành và giám sát sau lưu hành.

Pháp luật cũng quy định các biện pháp xử phạt tương ứng tùy theo tính chất vi phạm.

Các quy định pháp luật đã được ban hành, in ấn và đăng tải trên các trang thông tin điện tử công cộng, Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược và Cục Y tế dự phòng, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế và nhiều cơ quan có liên quan khác. Các quy định pháp luật và hướng dẫn đều phù hợp với Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới.

1.2. CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG VÀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

1.2.1. Chính sách chất lượng

1. Xây dựng mục tiêu và chính sách chất lượng cụ thể; có kế hoạch, biện pháp để đạt được mục tiêu, chính sách đề ra.

2. Xây dựng hệ thống văn bản phù hợp với pháp luật của nhà nước cũng như tiêu chuẩn, quy định của quốc tế mà Việt Nam đã tham gia hoặc

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

ký kết. Các văn bản mang tính thực tiễn và khả thi, có khả năng thay đổi cho phù hợp với các giai đoạn khác nhau.

3. Đảm bảo tính công khai, minh bạch trong việc thực hiện công tác quản lý để đảm bảo sự công bằng, không có xung đột lợi ích của các bên liên quan.

4. Đảm bảo tính thống nhất và xuyên suốt từ giai đoạn trước cấp phép, cấp phép lưu hành và giám sát sau lưu hành. Phân tích rủi ro, xu hướng, ảnh hưởng tới sức khỏe, xã hội để có quyết định quản lý phù hợp đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin và sử dụng vắc xin hợp lý, an toàn, hiệu quả, góp phần thực hiện chiến lược quốc gia về thuốc.

1.2.2. Hệ thống quản lý chất lượng

Hệ thống Quản lý chất lượng bao gồm hệ thống văn bản pháp luật, các hướng dẫn, quy trình thao tác chuẩn, nguồn nhân lực và cơ sở vật chất để thực hiện chức năng quản lý nhà nước liên quan đến vắc xin. Trên cơ sở đó, Bộ Y tế tiến hành xây dựng chính sách về chất lượng, các quy trình và sổ tay hoạt động, nhằm đạt được mục tiêu về chất lượng quốc gia trong việc cung cấp và sử dụng vắc xin.

Góp phần vào việc nâng cao năng lực quản lý Nhà nước về quản lý lưu hành vắc xin trong công tác phòng bệnh, góp phần chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Tiến hành kiểm tra, giám sát chất lượng của vắc xin để đảm bảo chất lượng trước, trong và sau cấp phép lưu hành.

Đảm bảo sử dụng an toàn và hiệu quả vắc xin.

Tiến hành giám sát theo dõi kịp thời và hiệu quả các phản ứng sau tiêm chủng

Xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các tiêu chuẩn ISO 9001: 2015, ISO/IEC 17025 và các quy phạm pháp luật liên quan hội nhập quốc tế.

Coi trọng vai trò quan trọng của nguồn nhân lực, tạo điều kiện và cơ hội cho đào tạo, nâng cao chất lượng và kinh nghiệm học tập để phục vụ công tác giám sát lưu hành vắc xin.

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

CHƯƠNG II: GIỚI THIỆU SỔ TAY CHẤT LƯỢNG

2.1. MỤC ĐÍCH

Sổ tay chất lượng (STCL) là tài liệu công bố các qui định và mục tiêu bảo đảm chất lượng của Bộ Y tế về công tác giám sát quản lý chất lượng và quản lý lưu hành vắc xin tại Việt Nam nhằm đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 và ISO 17025 và các quy định pháp quy có liên quan. Bảo đảm việc sử dụng vắc xin an toàn và hiệu quả.

2.2. PHẠM VI ÁP DỤNG

STCL có hiệu lực áp dụng kể từ ngày ký ban hành.

STCL được quản lý, áp dụng tại các đơn vị trong hệ thống quản lý chất lượng Bộ Y tế: Cục Quản lý dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Khoa học Công nghệ và đào tạo, Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế trong các hoạt động liên quan đến quản lý lưu hành vắc xin.

2.3. BIÊN SOẠN, RÀ SOÁT, PHÊ DUYỆT

Văn phòng NRA đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan trong hệ thống, biên soạn, rà soát và trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt.

Lãnh đạo Bộ y tế ký ban hành để áp dụng cho hệ thống cơ quan quản lý nhà nước về vắc xin.

Khi có bất kỳ sự thay đổi nào về STCL, căn cứ đề nghị sửa đổi, bổ sung của các đơn vị, văn phòng NRA kịp thời tổng hợp và trình Lãnh đạo Bộ Y tế để bổ sung, sửa đổi, cập nhật phù hợp hoạt động Hệ thống chất lượng.

2.4. CẤU TRÚC, CHỮ VIẾT TẮT

2.4.1. Danh mục các chương của STCL

Nội dung	Trang	Tổng số trang
CHƯƠNG I – CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG VÀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG	3	2
1.1. Quản lý vắc xin tại Việt Nam	3	
1.2. Chính sách chất lượng và Hệ thống chính sách chất lượng	3	
1.2.1. Chính sách chất lượng	3	
1.2.2. Hệ thống quản lý chất lượng	4	
CHƯƠNG II: GIỚI THIỆU SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	5	5

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

2.1. Mục đích	5	
2.2. Phạm vi áp dụng	5	
2.3. Biên soạn, rà soát, phê duyệt	5	
2.4. Cấu trúc, chữ viết tắt	5	
2.4.1. Danh mục các chương của STCL	5	
2.4.2. Chữ viết tắt, thuật ngữ	7	
CHƯƠNG III: CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA HỆ THỐNG CƠ QUAN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ VẮC XIN	10	8
3.1. Thuật ngữ và chức năng NRA	10	
3.2. Cơ cấu tổ chức của NRA	10	
3.2.1. Sơ đồ tổ chức	11	
3.2.2. Mô tả tóm tắt chức năng – nhiệm vụ	12	
3.3. Cơ chế hoạt động của hệ thống	15	
3.3.1. Sơ đồ cơ chế hoạt động	16	
3.3.2. Mô tả cơ chế	17	
CHƯƠNG IV: CƠ CHẾ CHIA SẺ, CUNG CẤP THÔNG TIN TRONG HỆ THỐNG CƠ QUAN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ VẮC XIN	19	22
4.1. Quy định chung	19	
4.2. Nội dung trao đổi, cung cấp thông tin	19	
4.3. Thủ tục, phương thức và thời hạn trao đổi, cung cấp thông tin	19	
4.3.1. Thời hạn trao đổi, cung cấp thông tin	19	
4.3.2. Phương thức cung cấp thông tin	19	
4.4. Cơ chế trao đổi thông tin	20	
4.4.1. Sơ đồ chia sẻ thông tin liên quan đến ADR của Cục Quản lý dược	20	
4.4.2. Chia sẻ thông tin liên quan đến theo dõi phản ứng sau tiêm chủng của Cục Y tế dự Phòng	24	
4.4.3. Chia sẻ thông tin liên quan đến thử lâm sàng	30	
4.4.4. Chia sẻ thông tin liên quan đến NICVB	32	
4.4.5. Chia sẻ thông tin liên quan đến không tuân thủ GMP	36	
4.4.6. Chia sẻ thông tin liên quan đến phát hiện các vấn đề về chất lượng	38	
4.5. Trách nhiệm của các đơn vị	40	
4.5.1. Trách nhiệm của đơn vị cung cấp thông tin	40	
4.5.2. Trách nhiệm của đơn vị được cung cấp thông tin	40	

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.5.3. Trách nhiệm của Văn phòng thường trực NRA – Bộ Y tế	40	
CHƯƠNG V: BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG TRONG QUẢN LÝ VẮC XIN	41	4
5.1. Quy định chung	41	
5.2. Hệ thống quản lý	41	
5.3. Kiểm soát tài liệu	41	
5.4. Kiểm soát hồ sơ	42	
5.5. Sự không phù hợp và hành động khắc phục	42	
5.6. Hành động khắc phục và phòng ngừa	42	
5.7. Đánh giá nội bộ	43	
5.8. Nhân sự	43	
5.9. Xem xét của Lãnh đạo	44	
5.10. Ý kiến phản hồi	44	
PHỤ LỤC 1: NỘI DUNG CHIA SẺ THÔNG TIN CỦA CÁC ĐƠN VỊ TRONG HỆ THỐNG NRA	45	6
PHỤ LỤC 2: CÁC TÀI LIỆU ÁP DỤNG TRONG SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN	50	

2.4.2. Chữ viết tắt, thuật ngữ

ACTD	Hồ sơ kỹ thuật ASEAN
ADR	Phản ứng có hại của thuốc
BYT	Bộ Y tế
CL	Chất lượng
CTĐK	Công ty đăng ký
CTO (Clinical trial's oversight)	Chức năng giám sát thử nghiệm lâm sàng
Cục KH-CN-ĐT	Cục Khoa học – Công nghệ - Đào tạo (ASTT: Administration of Science Technology and Training)
Cục QLD	Cục Quản lý Dược
Cục YTDP	Cục Y tế dự phòng (GDPM: General department preventive medicine)
ĐKT	Đăng ký thuốc
GCP	Thực hành tốt lâm sàng
GLP	Thực hành tốt kiểm nghiệm
GMP:	Thực hành tốt sản xuất
GPKD	Giấy phép kinh doanh
GPs	Các tiêu chuẩn thực hành tốt
GSP	Thực hành tốt bảo quản
ISO 9001: 2015 (International Organization for	Tổ chức tiêu chuẩn quốc tế 9001: 2015

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

Standardization 9001: 2015)	
ISO/IEC 17025 (International Organization for Standardization /Electrotechnical Commission 17025)	Tổ chức tiêu chuẩn quốc tế / Ủy ban Kỹ thuật Điện Quốc tế 17025
KSTT	Kiểm soát thị trường
LA (Laboratory Access and testing)	Chức năng Tiếp cận phòng thí nghiệm và làm thử nghiệm
LIC (Licensing premises)	Chức năng cấp phép sản xuất, kinh doanh
LR (Lot Release)	Chức năng Xuất xưởng lô
LS	Lâm sàng
MA (Marketing Authorization)	Giấy phép lưu hành sản phẩm
MA (Registration and Marketing Authorization)	Chức năng Đăng ký và cấp phép lưu hành
MSC (Market surveillance and Control)	Chức năng Giám sát và kiểm soát thị trường
NRA (National Regulatory Authority)	Cơ quan quản lý quốc gia vắc xin – sinh phẩm y tế
NRS (National Regulatory System)	Chức năng Đảm bảo hệ thống
NSX	Nhà sản xuất
PTN	Phòng thí nghiệm
PUSTC	Phản ứng tiêm chủng
PV/AEFI (Pharmacovigilance including Adverse Even Following Immunization)	Hoạt động cảnh giác dược bao gồm theo dõi phản ứng sau tiêm chủng
QĐ	Quyết định
QLCL	Quản lý chất lượng
QLTT&QC	Quản lý thông tin và quảng cáo
RI (Regulatory Inspection)	Chức năng thanh tra
SAE (Serious adverse event)	Tai biến nặng sau tiêm chủng
SĐK	Số đăng ký
SĐK	Số đăng ký
SOP	Quy trình thao tác chuẩn
SPYT	Sinh phẩm y tế
STCL	Sổ tay chất lượng
SX, KD	Sản xuất, kinh doanh
TCMR	Tiêm chủng mở rộng
TCQG	Tiêm chủng Quốc gia

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

TNLS	Thử nghiệm lâm sàng
TTQC	Thông tin Quảng cáo
UPSALA	Trung tâm theo dõi dữ liệu về phản ứng không mong muốn của thuốc
Viện KĐQG VX-SPYT	Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin – Sinh phẩm y tế (NICVB : National Institute for control of vaccine and biological)
VL (Vigilance)	Chức năng theo dõi phản ứng không mong muốn của thuốc sau khi lưu hành
WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

CHƯƠNG III: CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA HỆ THỐNG CƠ QUAN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ VẮC XIN

3.1. THUẬT NGỮ VÀ CHỨC NĂNG NRA

1) “Cơ quan quản lý quốc gia vắc xin – sinh phẩm y tế” (National Regulatory Authority –sau đây gọi tắt làNRA) là cơ quan nhà nước có trách nhiệm triển khai hệ thống và thực hiện các chức năng quản lý đối với vắc xin – sinh phẩm y tế theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới.

2) “Các chức năng NRA” bao gồm:

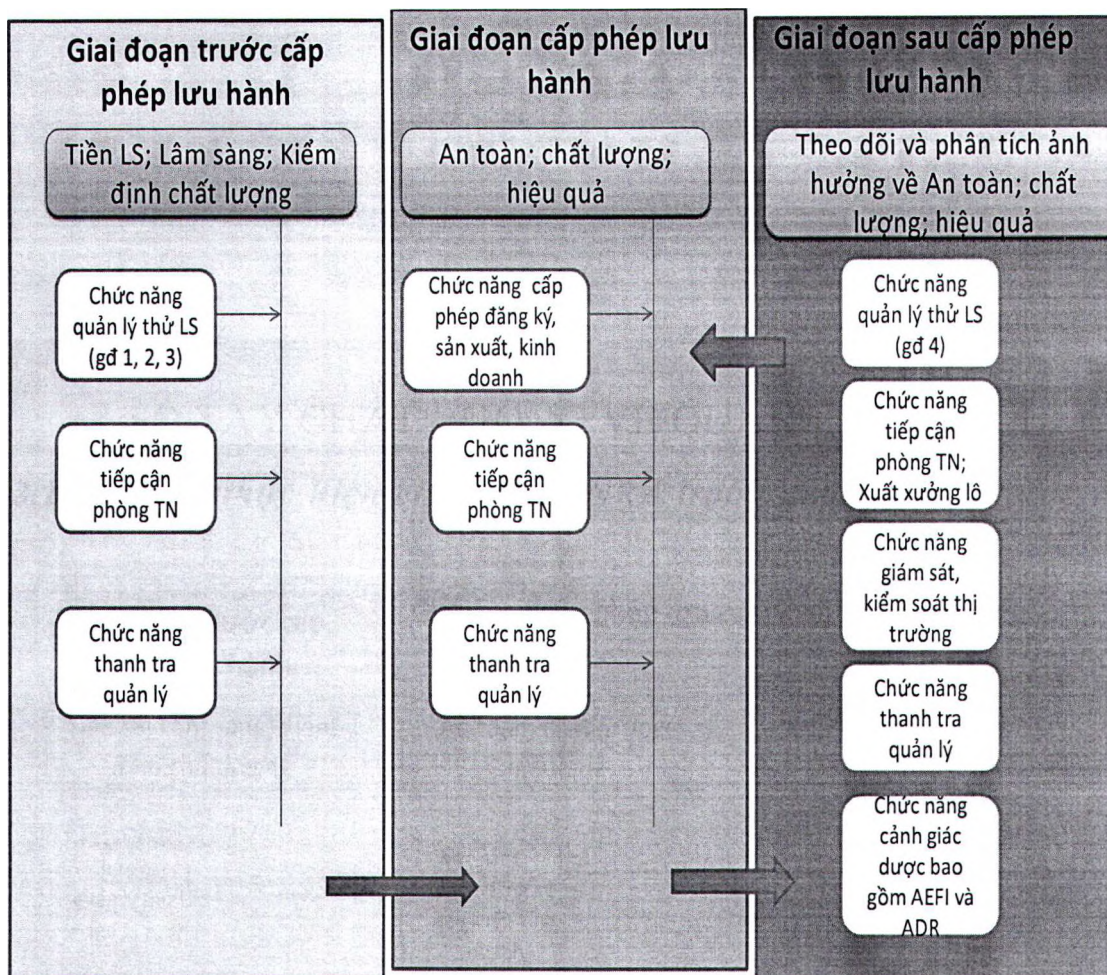
- Đảm bảo hệ thống (National Regulatory System - NRS).
- Đăng ký & cấp phép lưu hành (Registration and Marketing authorization -RMA)
 - Chức năng cấp phép sản xuất, kinh doanh (Licensing premises-LIC)
 - Chức năng thanh tra quản lý (Regulatory Inspection – RI),
 - Chức năng Giám sát và kiểm soát thị trường (Market surveillance and Control – MSC)
 - Xuất xưởng lô (Lot Release – LR),
 - Chức năng tiếp cận phòng thí nghiệm và làm thử nghiệm (Laboratory access and testing – LA)
 - Theo dõi phản ứng không mong muốn của thuốc (Theo dõi phản ứng sau tiêm đối với vắc xin) sau khi lưu hành (Vigilance –VL)
 - Chức năng giám sát thử nghiệm lâm sàng (Clinical trial’s oversight - CTO)

3.2. CƠ CẤU TỔ CHỨC CỦA NRA

3.2.1. Sơ đồ tổ chức:

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

3.2.1.2. Sơ đồ thực hiện chức năng NRA trong quản lý nhà nước về vắc xin:



3.2.2. Mô tả tóm tắt chức năng – nhiệm vụ:

1) Ban chỉ đạo NRA:

Được thành lập theo Quyết định của Bộ Trưởng Bộ Y tế (Danh mục tài liệu – số 1). Ban chỉ đạo NRA có chức năng, nhiệm vụ:

- Chỉ đạo điều hành hệ thống cơ quan quản lý quốc gia về thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế (NRA) của Bộ Y tế đảm bảo hoạt động một cách thống nhất, thông suốt, thực hiện chức năng, nhiệm vụ theo qui định của pháp luật Việt Nam cũng như các chức năng NRA của Tổ chức Y tế thế giới.

- Xây dựng kế hoạch hoạt động của Ban chỉ đạo, kế hoạch phát triển tổng thể các chức năng của cơ quan quản lý quốc gia về thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế (NRA) của Bộ Y tế.

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

- Kiểm tra, đôn đốc việc triển khai thực hiện chức năng, nhiệm vụ NRA của các đơn vị và giải quyết các khó khăn, đề xuất của các đơn vị liên quan triển khai chức năng, nhiệm vụ NRA.

- Xây dựng quy chế hoạt động của Ban chỉ đạo.

2) Văn Phòng thường trực NRA của Bộ Y tế:

Được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế (Danh mục tài liệu – số 2). Văn Phòng thường trực NRA có chức năng, nhiệm vụ:

- Tham mưu và giúp việc Ban chỉ đạo việc triển khai 8 chức năng cơ quan quản lý quốc gia vắc xin (NRA) của Bộ Y tế trong việc thực hiện các nhiệm vụ của Ban chỉ đạo.

- Tiếp nhận các thông tin, tài liệu của Tổ chức Y tế Thế giới để thông báo cho các đơn vị triển khai thực hiện chức năng NRA của Bộ Y tế và thông tin, ý kiến về việc triển khai để báo cáo Ban chỉ đạo hoặc Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, quyết định.

- Kiểm tra, đôn đốc, giám sát việc triển khai thực hiện các chức năng NRA đối với vắc xin của các đơn vị liên quan của Bộ Y tế.

- Yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện chức năng NRA của Bộ Y tế, báo cáo kết quả, tiến độ triển khai NRA để phục vụ tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Bộ; Lập kế hoạch, tiến độ thực hiện, xác định các nhiệm vụ chủ yếu để triển khai NRA.

- Tổng hợp, báo cáo thường xuyên Ban chỉ đạo, Lãnh đạo Bộ Y tế tiến độ, kết quả triển khai thực hiện các chức năng NRA của các đơn vị có liên quan.

- Phối hợp việc triển khai hệ thống quản lý chất lượng (QMS) của các đơn vị trong hệ thống cơ quan quản lý vắc xin :

a) Triển khai xây dựng các tài liệu, lập và trình Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, phê duyệt để công bố các tài liệu liên quan đến QMS áp dụng chung cho các đơn vị liên quan của Bộ Y tế.

b) Kiểm tra, đôn đốc, giám sát việc triển khai thực hiện QMS của các đơn vị liên quan của Bộ Y tế ; Tham gia các đợt đánh giá nội bộ, đánh giá từ bên ngoài về triển khai QMS của các đơn vị liên quan.

- Văn phòng thường trực NRA tổ chức họp định kỳ hàng tuần để báo cáo, xem xét việc thực hiện các nhiệm vụ của Văn phòng, có thể mời các thành phần

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

khác tham dự nếu cần thiết. Thời gian và nội dung họp do Chánh Văn phòng quy định.

3) Cục Quản lý dược:

Là đơn vị đầu mối trong hệ thống cơ quan quản lý quốc gia vắc xin, được phân công chức năng, nhiệm vụ theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế (Danh mục 3). Trong đó có việc đảm bảo phối hợp hoạt động của hệ thống (RS) và thực hiện các chức năng sau:

- Chức năng cấp phép đăng ký lưu hành vắc xin – sinh phẩm y tế (MA) để đảm bảo các vắc xin – sinh phẩm y tế lưu hành tại Việt Nam đạt được các yêu cầu, tiêu chuẩn quốc gia cũng như quốc tế về an toàn, hiệu quả, chất lượng cho người sử dụng. Quản lý cấp phép lưu hành phải tuân thủ theo pháp luật của Việt Nam cũng như hòa hợp quốc tế.

- Chức năng thanh tra của cơ quan quản lý (RI) được tiến hành định kỳ cũng như đột xuất để đảm bảo việc tuân thủ trong thực tế của các cơ sở đối với các tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) cũng như các quy định khác của pháp luật.

- Chức năng cấp phép sản xuất, kinh doanh (LIC) để đảm bảo việc cấp phép cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh vắc xin - sinh phẩm y tế đáp ứng các tiêu chuẩn GPs để vắc xin – sinh phẩm y tế lưu hành trên thị trường được đảm bảo về chất lượng, an toàn, hiệu quả. Quản lý cấp phép sản xuất, kinh doanh vắc xin - sinh phẩm y tế phải tuân thủ theo pháp luật của Việt Nam cũng như hòa hợp quốc tế.

- Chức năng Giám sát và kiểm soát thị trường (MSC) được tiến hành nhằm kiểm soát hoạt động xuất, nhập khẩu vắc xin – sinh phẩm y tế, theo dõi lưu hành của thuốc trên thị trường, kiểm soát hoạt động khuyến mại, quảng cáo của thuốc. Các hoạt động quản lý phải tuân thủ theo các qui định của pháp luật Việt Nam và hòa hợp quốc tế.

4) Cục Khoa học – công nghệ và đào tạo:

Được phân công chức năng, nhiệm vụ theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế (Danh mục tài liệu – số 4). Trong đó có việc phối hợp với Cục Quản lý Dược trong hoạt động hệ thống (RS) và thực hiện chức năng Quản lý thử vắc xin – sinh phẩm y tế trên lâm sàng để đảm bảo các vắc xin – sinh phẩm y tế được tiến hành thử lâm sàng tại Việt Nam theo đúng các tiêu chuẩn quốc gia cũng như quốc tế về thử thuốc trên lâm sàng. Tất cả các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam phải được quản lý theo đúng quy định của pháp luật của Việt Nam cũng như hòa hợp quốc tế.

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo là tổ chức thuộc Bộ Y tế có chức năng tham mưu, giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện quản lý về nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và đào tạo nguồn nhân lực thuộc lĩnh vực y tế. Cục có

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

nhiệm vụ cấp, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện đối với tổ chức nhận thử, hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu; giấy chứng nhận thực hành lâm sàng tốt (GCP) và đạo đức nghiên cứu y sinh học đối với nghiên cứu viên chính, nghiên cứu viên, giám sát viên, thành viên hội đồng đạo đức tham gia triển khai, thẩm định, giám sát thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

Kết quả của những thử nghiệm lâm sàng được Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo phê duyệt là một trong những dữ liệu lâm sàng để chứng minh tính an toàn, hiệu quả của các sản phẩm thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế khi đăng ký lưu hành tại Cục Quản lý dược.

5) Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế:

Được phân công chức năng, nhiệm vụ theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế (Danh mục tài liệu – số 5). Trong đó có việc phối hợp với Cục Quản lý Dược trong hoạt động của hệ thống (RS) và thực hiện các chức năng chính sau:

- Chức năng xuất xưởng lô vắc xin được thực hiện bởi cơ quan kiểm soát chất lượng quốc gia để đảm bảo chất lượng theo quy định đối với tất cả các lô vắc xin trước khi sử dụng cho người.

- Chức năng tiếp cận phòng thí nghiệm: kiểm soát chất lượng trước, trong và sau cấp phép lưu hành để đảm bảo chất lượng vắc xin được kiểm soát chặt chẽ.

6) Cục Y tế dự Phòng:

Được phân công chức năng, nhiệm vụ theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế (Danh mục tài liệu – số 6). Trong đó có việc phối hợp với Cục Quản lý dược trong hoạt động của hệ thống (RS) và thực hiện chức năng Quản lý cảnh giác dược và theo dõi phản ứng sau tiêm chủng vắc xin là hoạt động sau cấp phép được thực hiện để đảm bảo phát hiện tất cả các yếu tố liên quan đến an toàn, hiệu quả cho người sử dụng và có xử lý kịp thời của cơ quan quản lý.

Cục Y tế dự phòng có nhiệm vụ chỉ đạo việc sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế bao gồm: Xây dựng quy định về điều kiện, tiêu chuẩn các cơ sở tiêm phòng; quy định về sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế; hướng dẫn, giám sát, kiểm tra việc thực hiện các quy định về sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế an toàn, hiệu quả cũng như điều tra phản ứng sau tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế.

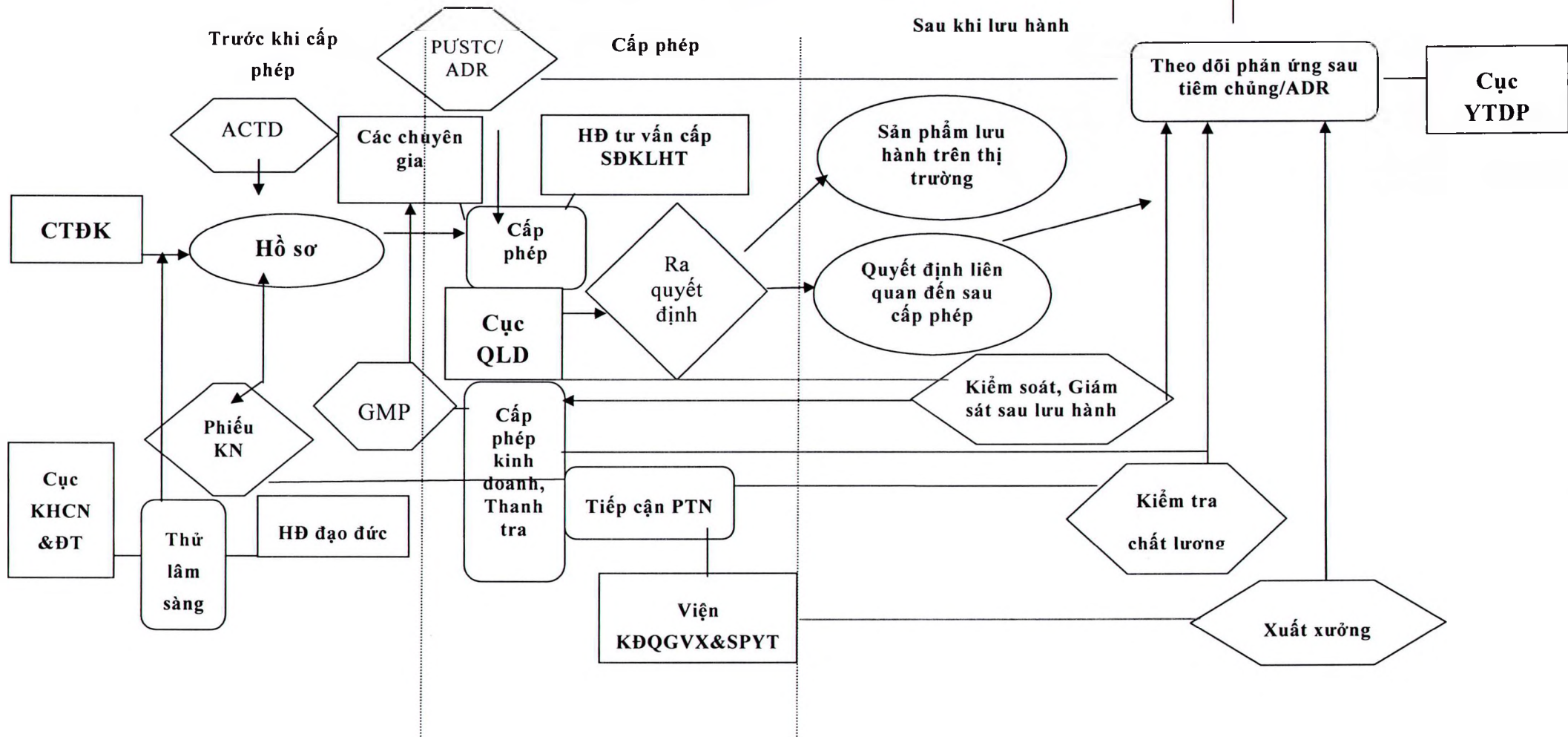
3.3. CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA HỆ THỐNG

3.3.1. Sơ đồ cơ chế hoạt động:

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VÀ

HD tư vấn đánh giá
nguyên nhân PUSTC

Sơ đồ cơ chế hoạt động của hệ thống NRA



SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

3.3.2. Mô tả cơ chế:

3.3.2.1 Trước khi cấp phép lưu hành:

* Giai đoạn thử lâm sàng:

Các công ty sản xuất vắc xin sau khi nghiên cứu tiền lâm sàng, nghiên cứu phát triển quy trình sản xuất sẽ thực hiện việc nộp hồ sơ để tiến hành thử lâm sàng. Cục Khoa học, công nghệ và đào tạo là cơ quan có chức năng quản lý việc thử lâm sàng tại Việt Nam từ xem xét cho phép thử lâm sàng, giám sát thử lâm sàng, đánh giá kết quả thử lâm sàng (Chức năng CT). Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học – Bộ Y tế xem xét vấn đề đạo đức trong thử nghiệm lâm sàng.

Tài liệu áp dụng: Luật và các văn bản dưới Luật có liên quan (Danh mục tài liệu – số 7).

* Chuẩn bị hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin:

Các công ty chuẩn bị hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung (ACTD) quy định của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc. Trong hồ sơ bao gồm cả kết quả thử lâm sàng và phiếu kiểm nghiệm chất lượng vắc xin do Viện KĐVX và SPYT cấp (chức năng LA).

Tài liệu áp dụng: Luật và các văn bản dưới Luật có liên quan (Danh mục tài liệu – số 8).

* Điều kiện của công ty sản xuất vắc xin:

Công ty sản xuất vắc xin tại Việt Nam phải có:

- Giấy chứng nhận GMP do Cục Quản lý Dược cấp.
- Đối với công ty sản xuất vắc xin nước ngoài phải có giấy chứng nhận GMP do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp.

Cục Quản lý dược có thể tiến hành thanh tra GMP tại nhà máy sản xuất nếu cần (Chức năng RI).

Tài liệu áp dụng: Luật và các văn bản dưới Luật có liên quan (Danh mục tài liệu – số 9).

3.3.2.2 Cấp phép lưu hành:

* Nộp hồ sơ và xem xét hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin:

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

Sau khi chuẩn bị hồ sơ đăng ký vắc xin, các công ty nộp hồ sơ tại Cục Quản lý dược để được xem xét cấp phép lưu hành. Quy trình cấp phép có nhiều công đoạn, trong đó có thẩm định của chuyên gia, xem xét các thông tin phản ứng sau tiêm chủng và ADR (từ Cục Y tế dự phòng, Trung tâm thông tin thuốc và ADR), xét duyệt của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký, quyết định cấp số đăng ký lưu hành.

Tài liệu áp dụng: Luật và các văn bản dưới Luật có liên quan (Danh mục tài liệu – số 10).

3.3.2.3 Giai đoạn theo dõi sau lưu hành:

Giai đoạn này có sự tham gia của các đơn vị trong hệ thống NRA.

a) Cục Y tế dự Phòng:

Thực hiện theo dõi, báo cáo, phân tích các phản ứng sau tiêm chủng với sự tư vấn của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng.

Tài liệu áp dụng: Luật và các văn bản dưới Luật có liên quan (Danh mục tài liệu – số 11).

b) Viện KĐQG VX và SPYT:

Đánh giá xuất xưởng lô của từng lô, đợt nhập vắc xin trước khi lưu hành. Trong quá trình lưu hành sẽ lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

Tài liệu áp dụng: Luật và các văn bản dưới Luật có liên quan (Danh mục tài liệu – số 12).

c) Cục Quản lý dược:

- Tiến hành thanh tra quản lý, bao gồm cả các thanh tra GPs, thực hiện chức năng quản lý nhà nước về chất lượng vắc xin.

- Kiểm soát, giám sát sau lưu hành đối với các hoạt động xuất - nhập khẩu, khuyến mại, thông tin quảng cáo để đảm bảo chất lượng, an toàn của vắc xin khi lưu hành trên thị trường.

Tài liệu áp dụng: Luật và các văn bản dưới Luật có liên quan (Danh mục tài liệu – số 13).

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

CHƯƠNG IV: CƠ CHẾ CHIA SẺ, CUNG CẤP THÔNG TIN TRONG HỆ THỐNG CƠ QUAN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ VẮC XIN

4.1. QUY ĐỊNH CHUNG:

- Cơ chế này hướng dẫn việc phối hợp trao đổi, cung cấp thông tin giữa các đơn vị thực hiện các chức năng quản lý về vắc xin thuộc Bộ Y tế để các đơn vị có đầy đủ thông tin, thực hiện tốt chức năng của mình.

- Việc cung cấp thông tin, tài liệu liên quan đến các chức năng quản lý vắc xin phải thực hiện trên cơ sở đầy đủ, kịp thời, chính xác; đồng thời phải bảo đảm đúng quy định của Pháp luật của Nhà nước về bảo vệ bí mật Nhà nước, lưu trữ quốc gia.

4.2. NỘI DUNG TRAO ĐỔI, CUNG CẤP THÔNG TIN

- Các thông tin cần chia sẻ trong hệ thống NRA (phụ lục 1)

- Các thông tin chia sẻ được gửi về Văn phòng NRA – Bộ Y tế để tổng hợp và chia sẻ các đơn vị/ chức năng khác. Trong vòng 7 ngày làm việc VP NRA có trách nhiệm gửi thông tin cho các đơn vị và 01 ngày làm việc đối với thông tin khẩn cấp.

- Hàng tháng văn phòng NRA - Bộ Y tế có trách nhiệm tổng hợp thông tin chia sẻ từ các chức năng, đơn vị và thực hiện việc chia sẻ cho các đơn vị trong hệ thống.

4.3. THỦ TỤC, PHƯƠNG THỨC VÀ THỜI HẠN TRAO ĐỔI, CUNG CẤP THÔNG TIN

4.3.1. Thời hạn trao đổi, cung cấp thông tin:

- Các thông tin của các đơn vị được cung cấp trao đổi theo định kỳ hàng quý và được cập nhật tại các cuộc họp Văn Phòng NRA hoặc các cuộc họp do các đơn vị tổ chức.

- Các trường hợp thông tin khẩn phải được cung cấp và chia sẻ ngay sau khi thông tin được xử lý.

- Các trường hợp cung cấp thông tin theo yêu cầu: đơn vị nhận yêu cầu phải cung cấp thông tin trong thời gian quy định kể từ ngày nhận được yêu cầu.

4.3.2. Phương thức cung cấp thông tin:

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

1) Trường hợp cung cấp trực tiếp:

- Các thông tin định kỳ được thông báo, cung cấp, cập nhật tại các cuộc họp Văn phòng NRA, hoặc các cuộc họp do các đơn vị tổ chức.

- Các thông tin cung cấp theo yêu cầu: đại diện các đơn vị tổ chức giao nhận trực tiếp văn bản cung cấp thông tin và các tài liệu kèm theo (nếu có).

2) Trường hợp cung cấp gián tiếp:

Giao nhận thông tin bằng hình thức văn bản thông qua bưu điện hoặc văn thư.

3) Trường hợp cung cấp thông tin điện tử:

Đối với những thông tin được đề nghị cung cấp thông tin điện tử phải tuân thủ các quy định của pháp luật về giao dịch điện tử.

4) Thông tin sau khi được giao, nhận phải được bảo quản, lưu trữ và sử dụng đúng mục đích quản lý.

4.4. CƠ CHẾ TRAO ĐỔI THÔNG TIN

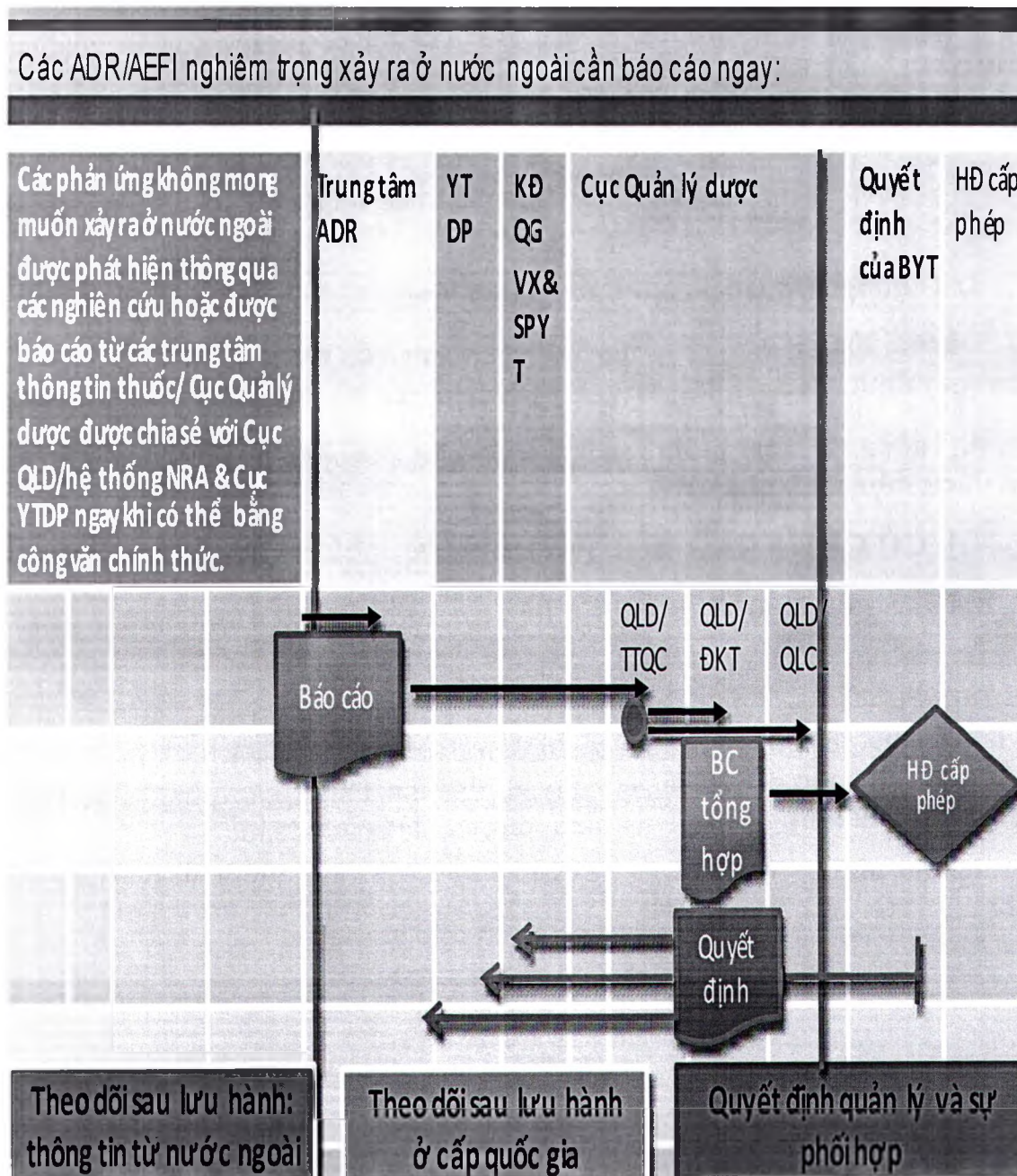
4.4.1. Sơ đồ chia sẻ thông tin liên quan đến ADR của Cục Quản lý Dược

Bộ Y tế đã ban hành hệ thống các văn bản pháp lý trong đó điều chỉnh hoạt động chia sẻ thông tin liên quan đến các phản ứng có hại của thuốc và vắc xin (Danh mục 14). Căn cứ quy định hiện hành, các phản ứng không mong muốn/ phản ứng sau tiêm chủng được chia sẻ như sau:

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.1.2 Sơ đồ chia sẻ thông tin:

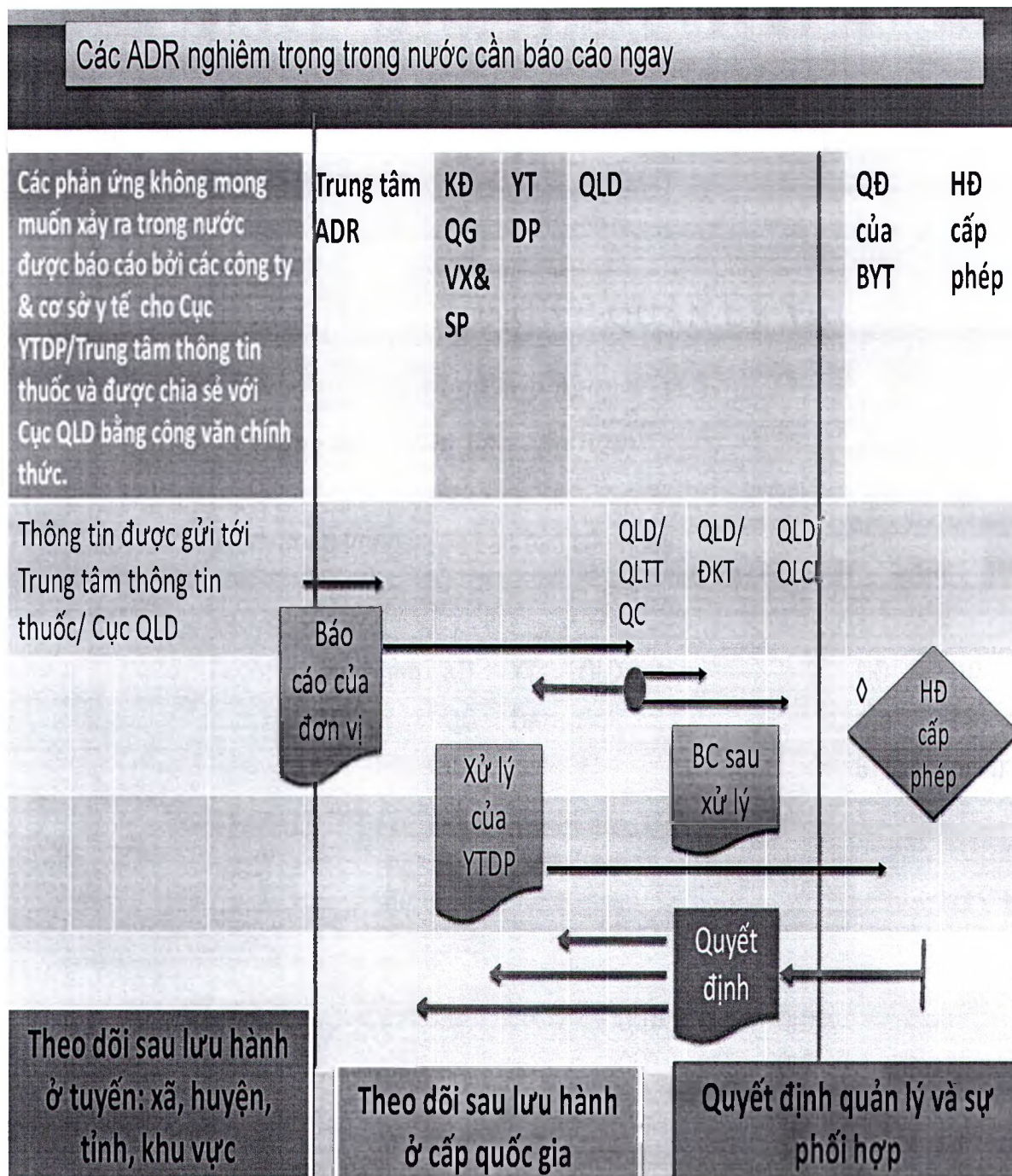
4.4.1.2.1. Các ADR/AEFI (Phản ứng không mong muốn/Phản ứng sau tiêm chủng) nghiêm trọng xảy ra ở nước ngoài cần báo cáo ngay:



SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

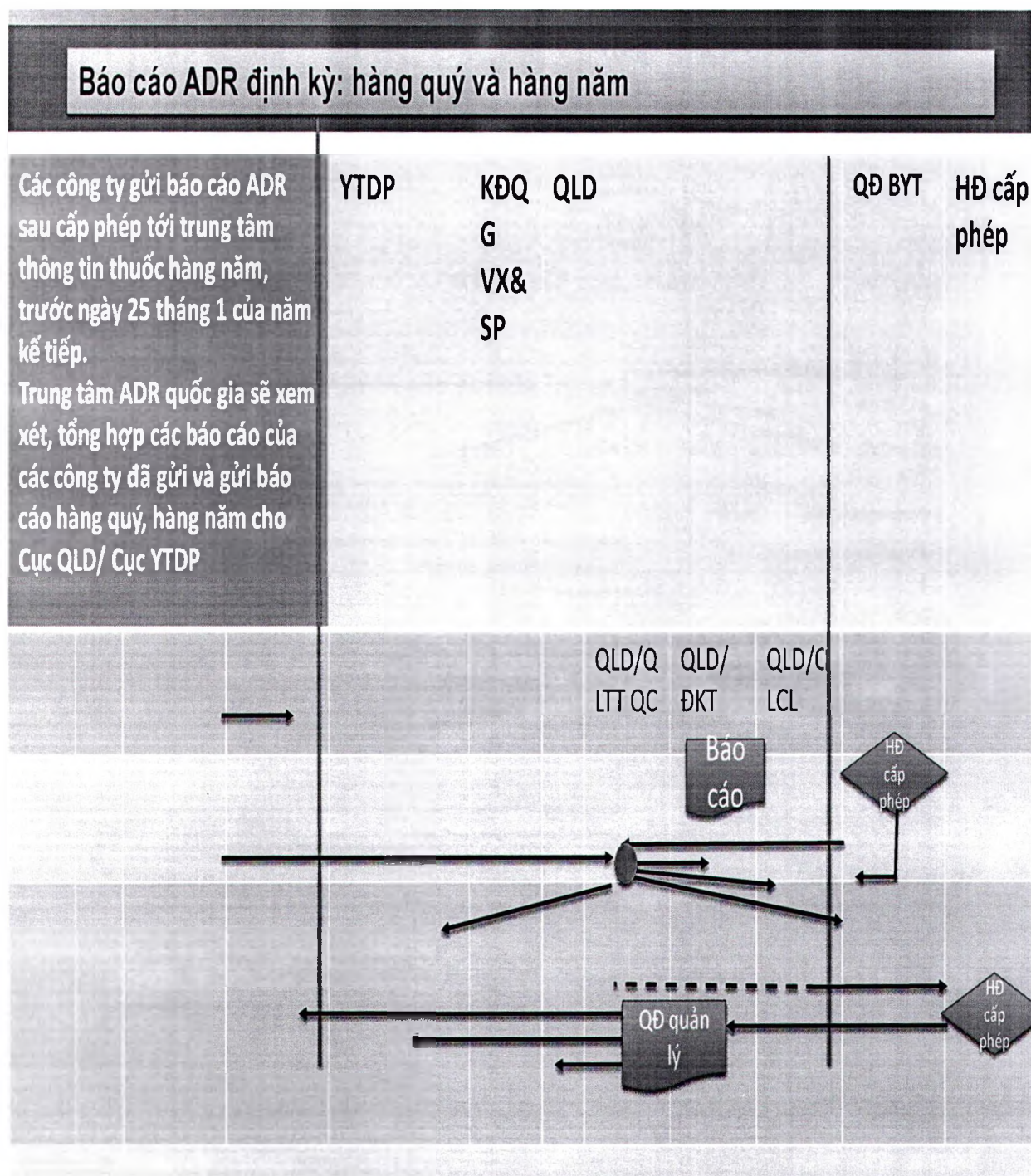
4.1.2.2. Các ADR trong nước cần báo cáo ngay

4.4.1.2.2. Các ADR trong nước cần báo cáo ngay



SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.1.2.3. Các báo cáo ADR định kỳ:



SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.1.3. Chia sẻ thông tin liên quan đến ADR của Cục Quản lý Dược:

Các tổ chức, đơn vị được chia sẻ thông tin bao gồm:

- Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB)
- Cục Y tế dự phòng (GDPM) (Hội đồng tư vấn đánh giá phản ứng sau tiêm chủng; Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin)
- Cục Khoa học công nghệ và đào tạo (ASTT)
- Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc
- Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và phản ứng có hại của thuốc/
Trung tâm Upsala
- Các đơn vị liên quan: nhà sản xuất, công ty đăng ký thuốc, Tạp chí dược và mỹ phẩm
- Tổ chức nước ngoài: Hệ thống cảnh báo ADR sau khi lưu hành của ASEAN (Thông qua trung tâm ở Malaysia)

4.4.2. Chia sẻ thông tin liên quan đến theo dõi phản ứng sau tiêm chủng của Cục Y tế dự Phòng

4.4.2.1. Các quy định quản lý: Luật và các văn bản dưới Luật có liên quan (Danh mục tài liệu – số 15).

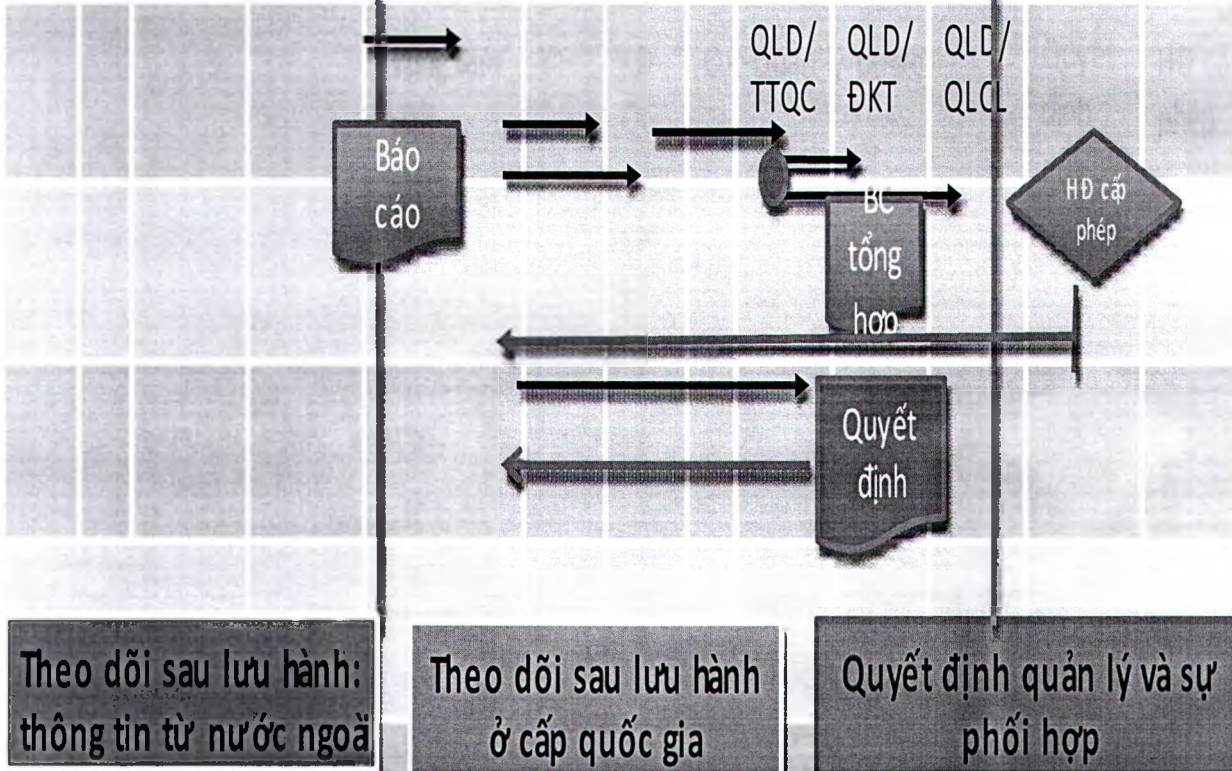
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.2.2. Các thông tin ở nước ngoài cần báo cáo ngay:

Các ADR/AEFI (Phản ứng sau tiêm chủng) nghiêm trọng từ nước ngoài cần báo cáo ngay:

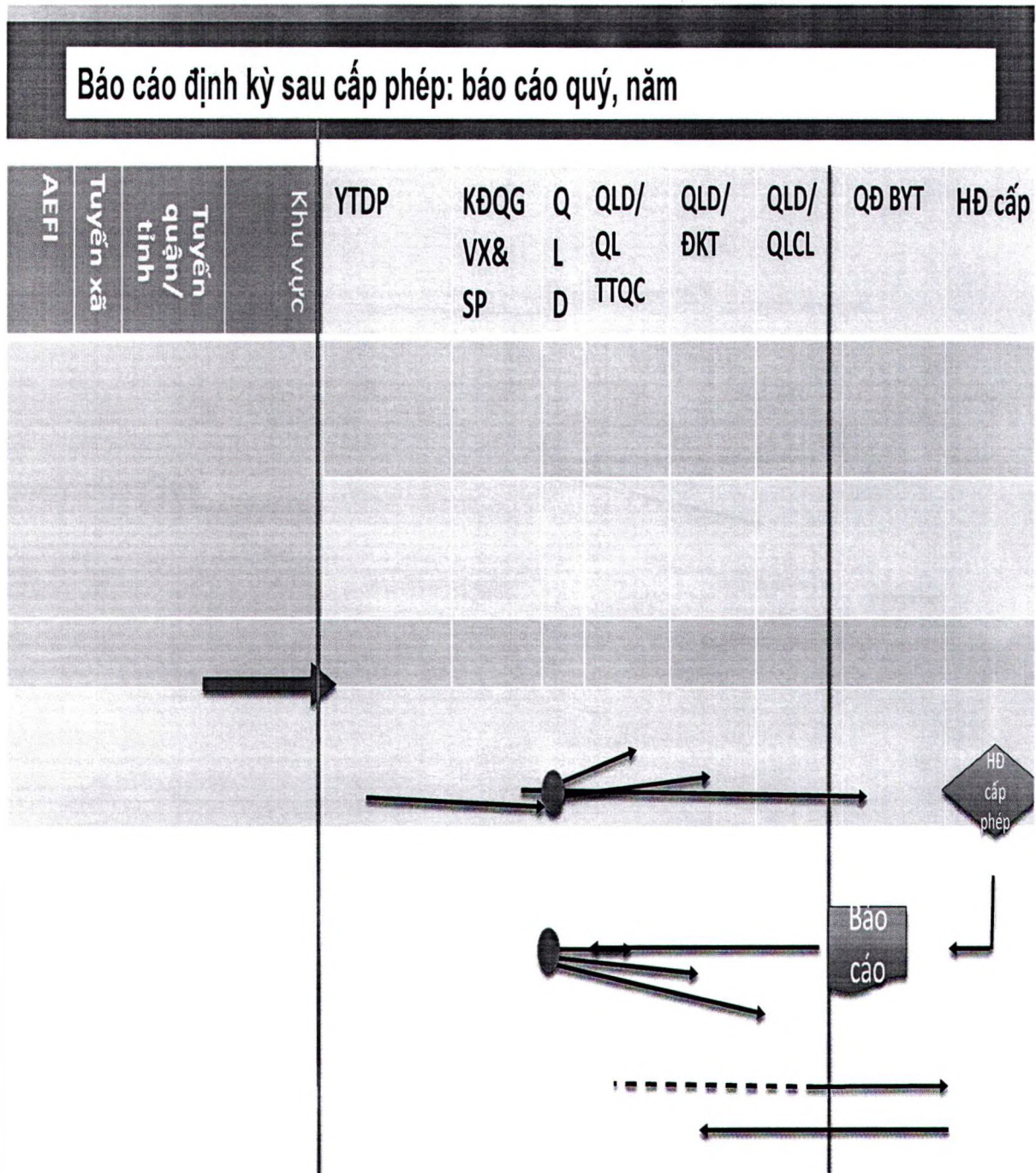
Các phản ứng không mong muốn từ nước ngoài được phát hiện thông qua các nghiên cứu hoặc được báo cáo từ các trung tâm thông tin thuốc/ Cục Quản lý dược được chia sẻ với Cục QLĐ/tệ thống NRA & Cục YTDP ngay khi có thể bằng công văn chính thức.

Trung tâm ADR	YT DP	KĐ QG VX& SPY T	Cục Quản lý dược	Quyết định của BYT	HĐ cấp phép
---------------	----------	-----------------------------	------------------	--------------------	-------------



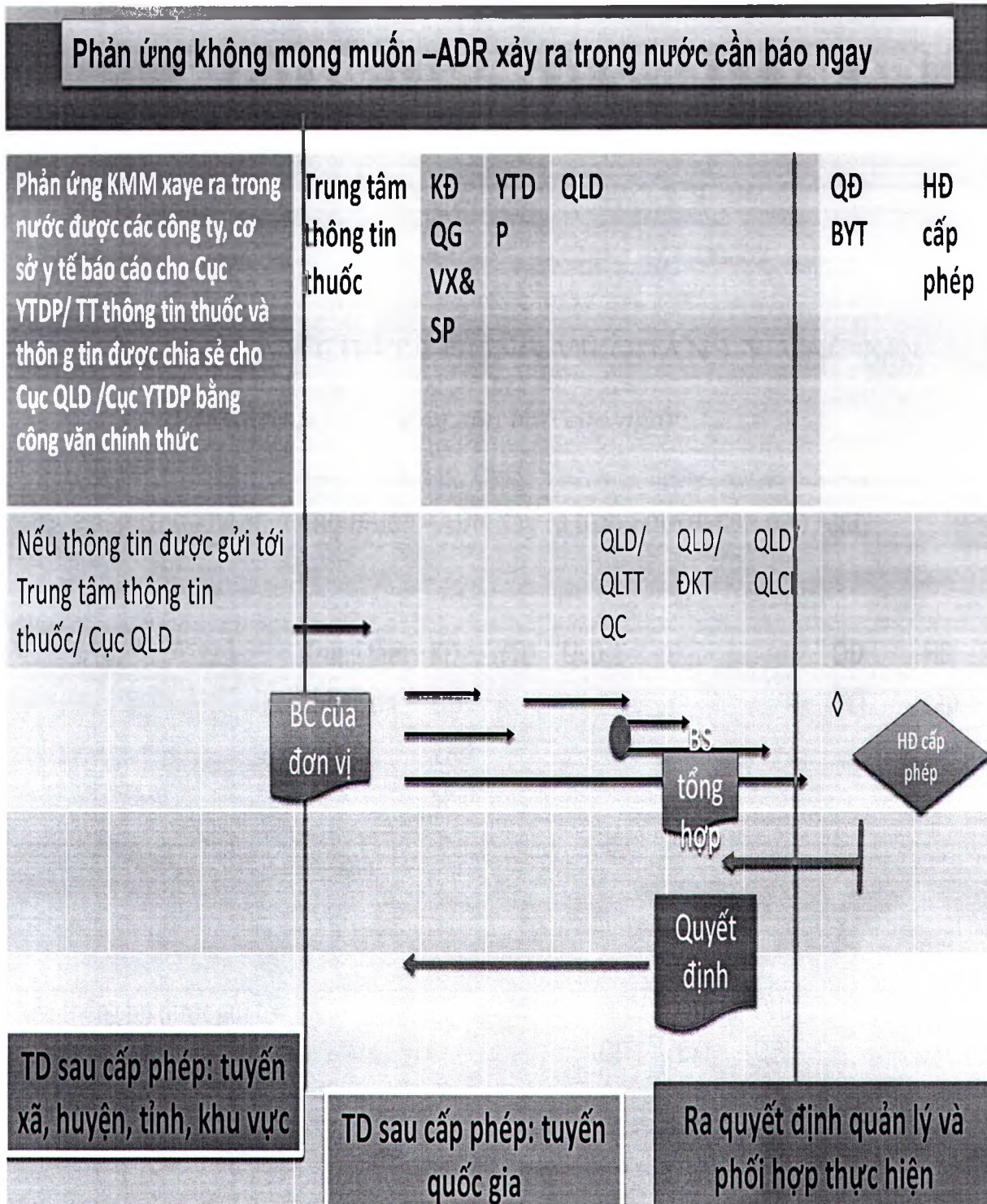
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.2.2.3. Các báo cáo định kỳ:



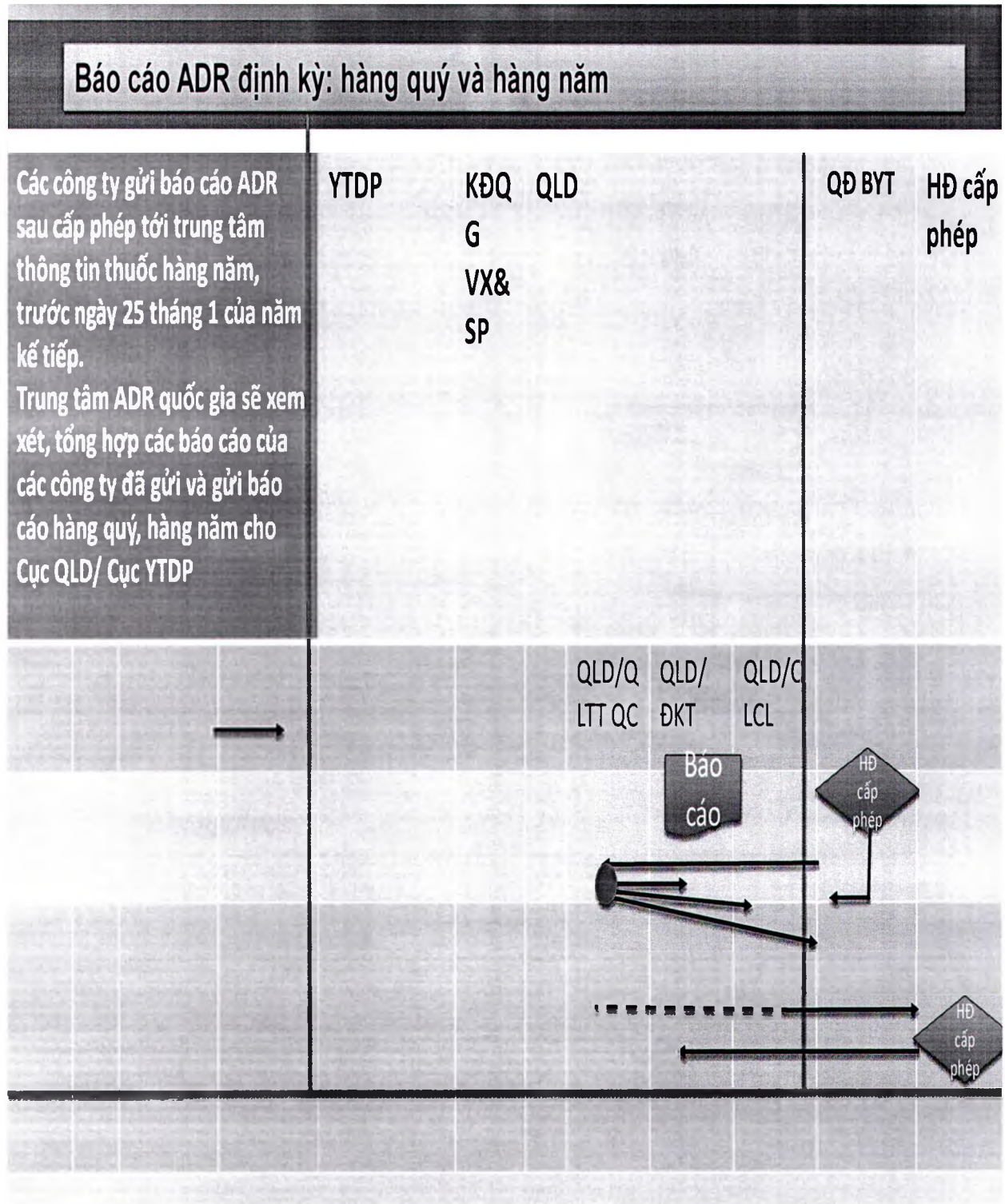
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.2.2.4. Các tai biến nặng cần báo cáo ngay:



SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.2.2.5. Các báo cáo ADR định kỳ



SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VÀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.2.3. Chia sẻ thông tin cho các đơn vị đối với các quyết định của Cục Quản lý dược

Các tổ chức, đơn vị:

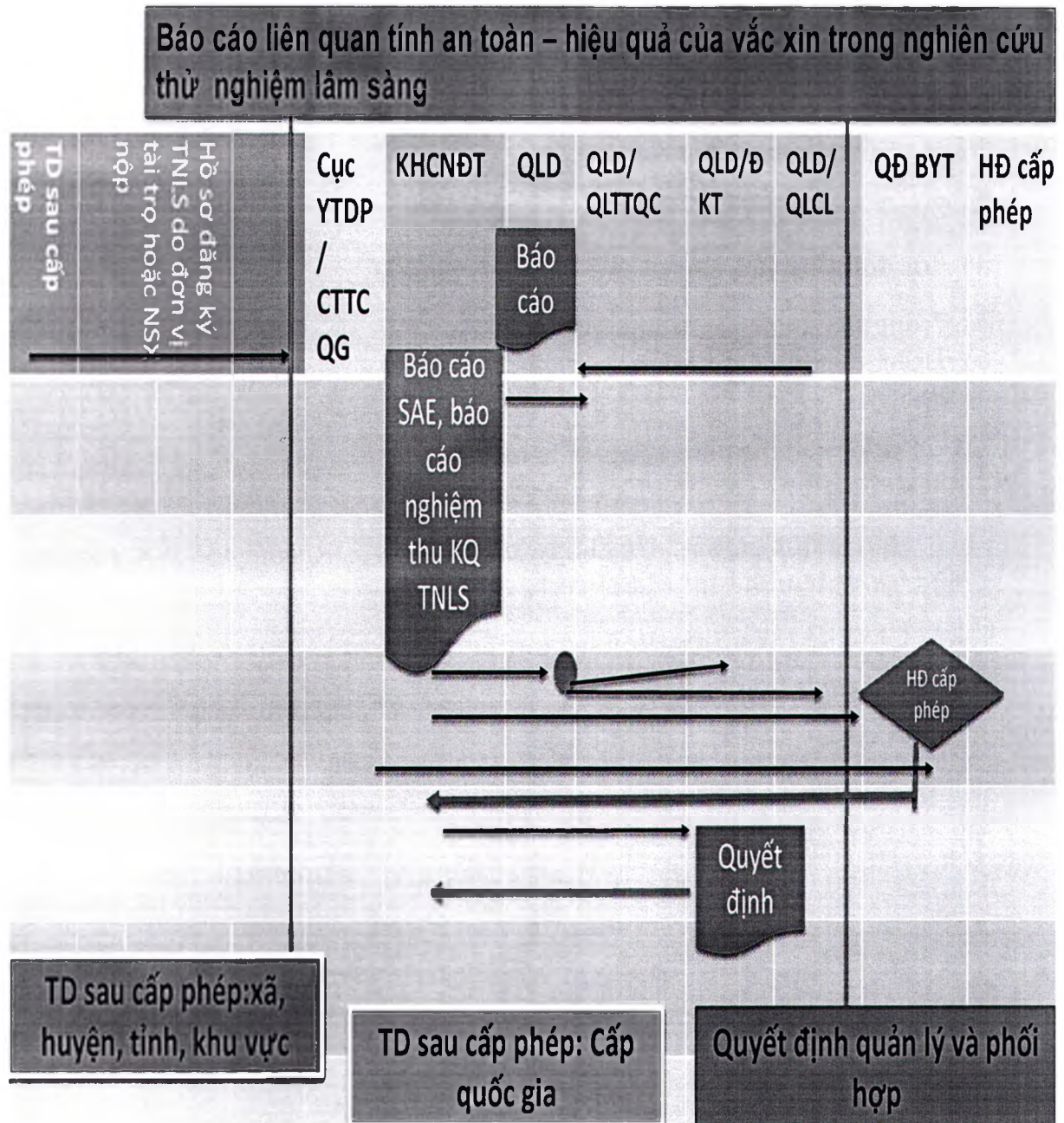
- 1) Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB)
- 2) Cục Y tế dự phòng (GDPM) (Hội đồng tư vấn đánh giá phản ứng sau tiêm chủng ; Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin)
- 3) Cục Khoa học công nghệ và đào tạo (ASTT)
- 4) Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc
- 5) Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc/ Trung tâm Upsala
- 6) Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và phản ứng có hại của thuốc/
Trung tâm ADR
- 7) Các đơn vị liên quan khác : nhà sản xuất, Công ty đăng ký thuốc, Tạp chí dược và mỹ phẩm –Cục Quản lý dược
- 8) Tổ chức nước ngoài: Hệ thống cảnh báo ADR của ASEAN (Thông qua trung tâm đặt tại Malaysia)

4.4.3. Chia sẻ thông tin liên quan đến thử lâm sàng:

4.4.3.1. *Các quy định pháp lý:* Luật và các văn bản dưới Luật có liên quan (Danh mục tài liệu – số 16).

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.3.2. Sơ đồ chia sẻ thông tin



SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.3.3. Chia sẻ thông tin cho các đơn vị

4.4.3.3.1. Thông tin từ Cục Khoa học công nghệ và đào tạo

- Cục Quản lý dược (Phòng liên quan, Hội đồng xét duyệt cấp số đăng ký thuốc)

- Hội đồng đạo đức

- Nhà tài trợ

- Y tế dự phòng

4.4.3.3.2. Thông tin từ quyết định quản lý của Cục Quản lý Dược

- Cục Khoa học công nghệ và đào tạo

- Cục Y tế dự phòng

- Hội đồng xét duyệt cấp số đăng ký thuốc, hội đồng đạo đức

- Các công ty đăng ký

4.4.4. Chia sẻ thông tin liên quan đến NICVB:

4.4.4.1. Các quy định pháp lý: Luật và các văn bản dưới Luật có liên quan (Danh mục tài liệu – số 17).

4.4.4.2. Các hoạt động của Viện có liên quan đến quản lý vắc xin:

- Kiểm tra chất lượng trước khi tiến hành thử nghiệm lâm sàng và cấp phép lưu hành:

- Xuất xưởng lô: thực hiện với tất cả các lô, đợt nhập vắc xin, sinh phẩm

- Vắc xin nhập khẩu theo Thông tư quy định hoạt động xuất nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Vắc xin sản xuất trong nước

- Vắc xin tiêm chủng mở rộng/vắc xin viện trợ

- Giám sát sau lưu hành: phối hợp với các đơn vị

+ Nhà sản xuất

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

- + Các công ty đăng ký/xuất, nhập khẩu/ phân phối
- + Cục Y tế dự phòng
- + Chương trình tiêm chủng mở rộng/ Chương trình tiêm chủng quốc gia
- + Hội đồng tư vấn đánh giá phản ứng sau tiêm chủng
- Căn cứ để xem xét, đánh giá liên quan đến hoạt động quản lý vắc xin của Viện KĐQG VX&SPYT:
 - + Phân tích xu hướng kết quả kiểm định
 - + Theo dõi các thay đổi
 - + Báo cáo thanh tra GMP
 - + Thông tin liên quan đến cấp phép được Cục Quản lý dược chia sẻ
 - + Thông tin và kết quả liên quan đến phản ứng sau tiêm chủng, giám sát, hậu kiểm

4.4.4.3 Chia sẻ thông tin liên quan đến tính an toàn của vắc xin do Viện KĐQG VX&SPYT cung cấp:

Viện KĐQG VX&SPYT tiếp nhận báo cáo liên quan phản ứng sau tiêm chủng từ: Chương trình TCMR/TCQG/Cục YTDP/Ý kiến kết luận của Hội đồng tư vấn đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng, cụ thể:

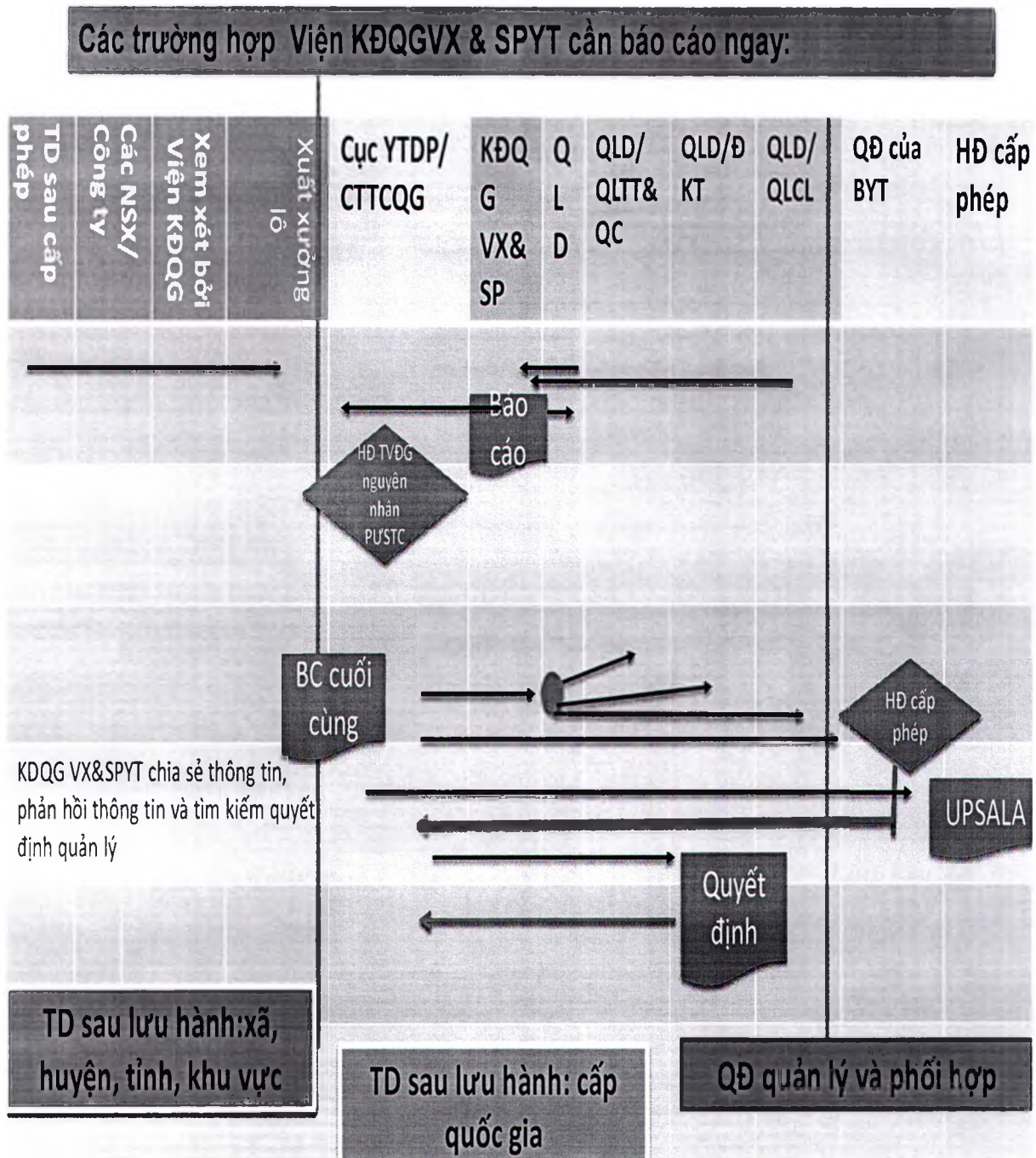
- Thông báo về các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng
- Các lọ vắc xin có nghi ngờ không đảm bảo tuân thủ việc bảo quản theo dây chuyền lạnh trong quá trình vận chuyển
- Tùy thuộc vào tính chất phản ứng và số lượng mẫu nhận được, Viện sẽ tiến hành các thử nghiệm về
 - + Tính an toàn
 - + Độ vô khuẩn
 - + Hóa lý
 - + Công hiệu
- Xử lý của Viện KĐQG VX&SPYT sau khi tiếp nhận mẫu vắc xin:

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

- + Khoa Quản lý chất lượng của Viện tiếp nhận mẫu
- + Đăng ký mẫu vào hệ thống quản lý của Viện
- + Gửi mẫu tới phòng kiểm tra chất lượng để làm thử nghiệm
- + Làm thử nghiệm an toàn (tất cả các trường hợp với số lượng mẫu lớn hơn 15 ml)
- + Tính vô khuẩn (đối với mẫu chỉ có vỏ lọ hoặc tùy trường hợp)
- + Thử nghiệm hóa lý (tất cả các trường hợp với số lượng mẫu lớn hơn 15 ml)
- + Thử nghiệm xác định công hiệu và độc tố đặc hiệu: chỉ thực hiện khi có yêu cầu

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.4.5. Sơ đồ chia sẻ thông tin:



SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.5. Chia sẻ thông tin liên quan đến không tuân thủ GMP:

4.4.5.1. Các quy định pháp lý: Danh mục 18:

4.4.5.2. Các đơn vị được chia sẻ thông tin:

Các thông tin liên quan đến không tuân thủ GMP của nhà sản xuất được chia sẻ cho các đơn vị liên quan trong hệ thống NRA, cụ thể:

- Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế: thông tin được sử dụng để xem xét việc điều chỉnh chính sách thử nghiệm (nếu cần) hoặc tiến hành lấy mẫu kiểm định.

- Cục Y tế dự phòng

- Cục Khoa học công nghệ và đào tạo

4.4.5.3 Đơn vị ra quyết định quản lý:

- Cục Quản lý dược

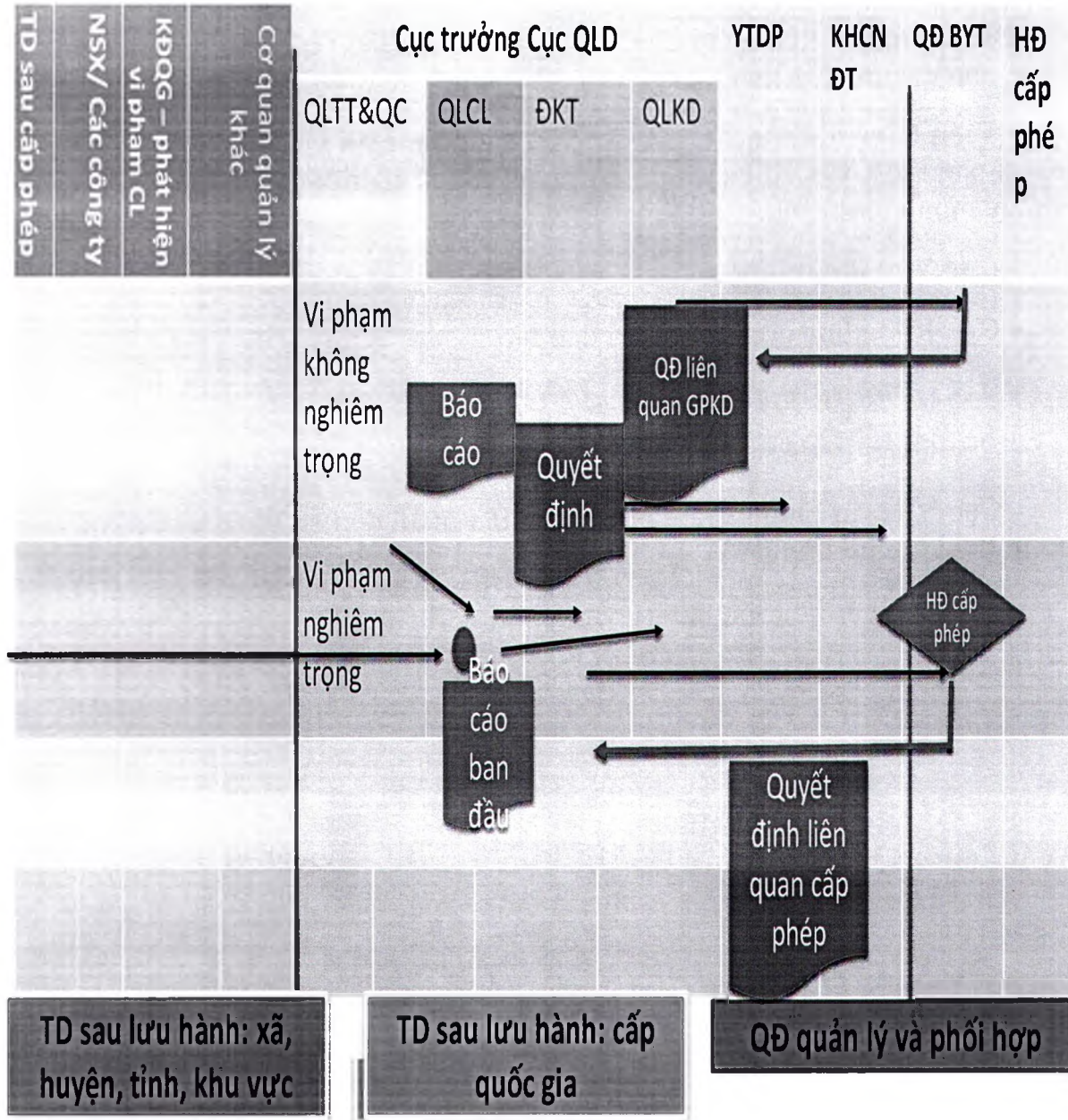
- Cục Y tế dự phòng: ra quyết định liên quan đến sử dụng vắc xin trong chương trình tiêm chủng

- Bộ Y tế: có thể đình chỉ giấy phép kinh doanh

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.5.4 Sơ đồ chia sẻ thông tin:

Báo cáo về việc không tuân thủ GMP



SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.4.6. Chia sẻ thông tin liên quan đến phát hiện các vấn đề về chất lượng:

4.4.6.1. Các quy định pháp lý: Danh mục tài liệu – số 19:

4.4.6.2 Các nguồn cung cấp thông tin liên quan đến vi phạm chất lượng:

- Thông báo từ các công ty/ các nhà sản xuất.
- Kết quả kiểm định của Viện KĐQG VX&SPYT: trước và sau khi cấp phép, cụ thể:
 - + Sau khi có thông báo xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng
 - + Nghi ngờ có vấn đề về chất lượng
 - + Theo đề nghị của Hội đồng tư vấn đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng
 - + Lấy mẫu kiểm tra hậu mại
- Phát hiện trong quá trình thanh tra (thanh tra thường quy và thanh tra theo dõi)
- Thông báo từ cơ quan quản lý nước khác

4.4.6.3 Chia sẻ thông tin:

- Các đơn vị được chia sẻ thông tin:
 - + Viện KĐQG VX&SPYT
 - + Cục Y tế dự phòng
 - + Cục KHCN&ĐT
- Đơn vị ra quyết định quản lý:
 - + Cục Quản lý Dược
 - + Cục Y tế dự phòng: ra quyết định liên quan đến sử dụng vắc xin trong chương trình tiêm chủng
 - + Bộ Y tế: có thể đình chỉ giấy phép kinh doanh

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

4.5. TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC ĐƠN VỊ

4.5.1. Trách nhiệm của đơn vị cung cấp thông tin:

- 1) Cung cấp thông tin theo quy định tại điểm 2, 3 của văn bản này
- 2) Chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin;
- 3) Lưu trữ hồ sơ liên quan đến việc cung cấp thông tin
- 4) Thực hiện bảo mật việc cung cấp thông tin và nội dung cung cấp thông tin (nếu có).

4.5.2. Trách nhiệm của đơn vị được cung cấp thông tin:

- 1) Chỉ sử dụng thông tin, tài liệu theo đúng mục đích, trường hợp sử dụng thông tin, tài liệu không đúng mục đích thì phải chịu trách nhiệm trước pháp luật;
- 2) Lưu trữ hồ sơ liên quan đến việc cung cấp thông tin theo quy định;
- 3) Thực hiện bảo mật những thông tin (nếu có).

4.5.3. Trách nhiệm của Văn phòng thường trực NRA – Bộ Y tế:

- 1) Đầu mối tiếp nhận thông tin, văn bản liên quan đến quản lý vắc xin từ tất cả các đơn vị sau đó tổng hợp, phân loại và chia sẻ thông tin cho các bên liên quan theo qui định.
- 2) Lưu trữ hồ sơ liên quan đến việc cung cấp thông tin theo quy định;
- 3) Thực hiện bảo mật những thông tin (nếu có).

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị phản ánh kịp thời về Văn phòng NRA để tổng hợp, đề xuất, báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế giải quyết theo thẩm quyền.

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

CHƯƠNG V: BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG TRONG

QUẢN LÝ VẮC XIN

5.1. QUY ĐỊNH CHUNG

Cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) luôn duy trì áp dụng hệ thống quản lý và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống. Để thực hiện mục tiêu đó, Bộ Y tế ban hành và áp dụng tài liệu hệ thống quản lý bằng văn bản bao gồm: sổ tay chất lượng, các thủ tục, các quy định, các hướng dẫn phù hợp yêu cầu.

5.2. HỆ THỐNG QUẢN LÝ

Chính sách chất lượng và mục tiêu chung được Lãnh đạo Bộ Y tế công bố trong sổ tay chất lượng.

Tất cả các đơn vị trong hệ thống NRA phải xây dựng, ban hành đầy đủ các văn bản, tài liệu, quy trình thao tác chuẩn cho việc thực hiện các chức năng NRA.

Hệ thống quản lý quốc gia về vắc xin được lập thành văn bản, được phổ biến và đảm bảo việc áp dụng của các cá nhân có liên quan đến quản lý chất lượng vắc xin. Hệ thống tài liệu của các đơn vị trong hệ thống quản lý quốc gia về vắc xin gồm: Sổ tay chất lượng, các thủ tục, các hướng dẫn, các biểu mẫu, các hồ sơ và báo cáo liên quan. Ngoài ra các đơn vị còn lưu giữ và áp dụng các tài liệu khác, bao gồm các văn bản pháp quy kỹ thuật của Nhà nước liên quan đến hoạt động quản lý sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế, các tài liệu tham chiếu theo quy định và các hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới.

Bộ Y tế đảm bảo hoạt động của hệ thống quản lý và luôn cải tiến thông qua các hoạt động như: họp định kỳ, đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo, hành động khắc phục, phòng ngừa...

5.3. KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

Bộ Y tế thực hiện kiểm soát tất cả các tài liệu nội bộ và bên ngoài liên quan đến hoạt động quản lý sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế. Thủ tục này đảm bảo tài liệu được soát xét, cập nhật, phê duyệt trước khi ban hành, tài liệu được phổ biến kịp thời, đúng đối tượng và các yêu cầu liên quan kiểm soát tài liệu.

Bộ Y tế thiết lập, ban hành và duy trì thủ tục dạng văn bản để kiểm soát

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

các tài liệu trong hệ thống quản lý chất lượng từ sổ tay chất lượng, các thủ tục quy trình, hướng dẫn công việc, các biểu mẫu, các tài liệu tham khảo từ bên ngoài, các phần mềm sử dụng trong hệ thống.

Tài liệu trong hệ thống chất lượng được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt trước khi ban hành. Đại diện lãnh đạo kiểm tra Sổ tay chất lượng, xem xét và phê duyệt các tài liệu trong hệ thống. Lãnh đạo Bộ Y tế phê duyệt Sổ tay chất lượng.

5.4. KIỂM SOÁT HỒ SƠ

Tất cả các đơn vị trong hệ thống cơ quan quản lý vắc xin có nhiệm vụ thiết lập, ban hành và duy trì thủ tục dạng văn bản để kiểm soát các hồ sơ nhằm cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và hoạt động tác nghiệp của hệ thống quản lý chất lượng dịch vụ hành chính công và quản lý hành chính nhà nước.

Hồ sơ chất lượng phải được ghi đầy đủ nội dung, đánh số, được nhận biết, bảo quản, sử dụng lưu giữ và hủy bỏ theo đúng quy định và phải được đại diện Lãnh đạo Bộ phê duyệt trước khi hủy bỏ.

5.5. SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Tất cả các đơn vị trong hệ thống cơ quan quản lý vắc xin thực hiện việc giám sát, phát hiện các điểm không phù hợp, thực hiện hành động khắc phục đảm bảo: Các hành động thích hợp để loại bỏ các nguyên nhân gây ra sự không phù hợp nhằm ngăn ngừa sự tái diễn.

5.6. HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ PHÒNG NGỪA

Hành động khắc phục là nhằm loại bỏ nguyên nhân gây ra sự sai sót, sự không phù hợp để ngăn ngừa tái diễn. Bộ Y tế lập thủ tục để thực hiện hành động khắc phục. Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự sai sót, sự không phù hợp. Bộ Y tế thực hiện các biện pháp phòng ngừa sau:

- Phát hiện các điểm không phù hợp tiềm ẩn và nguyên nhân gây ra chúng.

- Đưa ra các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

- Lập hồ sơ kết quả của các hành động đã thực hiện;

- Xem xét kết quả của các hành động phòng ngừa đã thực hiện.

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

Bộ Y tế bảo đảm xác định hành động phòng ngừa nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự sai sót, sự không phù hợp tiềm ẩn để ngăn ngừa sự xuất hiện của chúng. Những hành động phòng ngừa sai sót, sự không phù hợp được tiến hành tương xứng với những vấn đề tiềm ẩn. Bộ Y tế lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với hành động phòng ngừa trong hệ thống quản lý chất lượng dịch vụ.

5.7. ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

Các đơn vị trong hệ thống cơ quan quản lý vắc xin thực hiện các đợt đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch đối với hệ thống quản lý vắc xin nhằm:

- Xác nhận tính hiệu lực và ổn định hệ thống quản lý vắc xin;
- Kiểm tra và xác nhận sự phù hợp của các hoạt động liên quan đến chất lượng của hoạt động quản lý;
- Phát hiện những điểm không phù hợp, những điểm sai sót và tiến hành khắc phục, phòng ngừa nhằm duy trì và cải tiến hệ thống quản lý vắc xin;

Việc đánh giá chất lượng nội bộ phải được thực hiện trên tất cả các thao tác nghiệp vụ trong quy trình giải quyết hồ sơ hành chính có liên quan đến chất lượng dịch vụ hành chính công và quản lý hành chính nhà nước trong hệ thống.

Tất cả các hoạt động đánh giá nội bộ phải được đại diện lãnh đạo phê duyệt. Các cán bộ đánh giá phải bảo đảm được tính độc lập khách quan với bộ phận được đánh giá.

Trưởng các phòng, ban của bộ phận được đánh giá phải thảo luận với tổ trưởng tổ đánh giá nội bộ về biện pháp và thời gian khắc phục các điểm không phù hợp. Nếu không thoả thuận được thì đại diện lãnh đạo là người quyết định cuối cùng. Chuyên gia đánh giá nội bộ là người có trình độ và am hiểu về công nhận, đánh giá và khách quan với hoạt động được đánh giá.

Biện pháp khắc phục (nếu có điểm không phù hợp) phải được thực hiện kịp thời và thông qua đánh giá nội bộ, qua đó có thể cải tiến.

5.8. NHÂN SỰ

Phải có đủ nhân sự cho tất cả các đơn vị trong hệ thống NRA. Nhân sự có trình độ học vấn, được đào tạo, có khả năng, kinh nghiệm nghề nghiệp phù hợp với nhiệm vụ được giao.

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

Tất cả nhân sự phải được đào tạo và đào tạo lại, được tập huấn thường xuyên đối với những nhiệm vụ được giao. Bố trí, sắp xếp nhân sự phải theo đúng vị trí việc làm, nhân sự phải được phân công chức trách, nhiệm vụ phù hợp, cụ thể, rõ ràng theo bản mô tả công việc.

5.9. XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

Lãnh đạo Bộ Y tế đảm bảo cam kết thiết lập, ban hành, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý vắc xin. Xem xét của lãnh đạo thực hiện định kỳ một năm/lần, đầu vào của xem xét của lãnh đạo bao gồm hoạt động hiện thời và biện pháp cải tiến liên quan quản lý vắc xin.

Đầu ra của xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: cải tiến hệ thống quản lý vắc xin của Bộ Y tế, xác định nhu cầu về nguồn lực và xác định lại chính sách và mục tiêu chất lượng.

5.10. Ý KIẾN PHẢN HỒI

Các đơn vị thuộc hệ thống cơ quan quản lý vắc xin thực hiện tiếp nhận và giải quyết các ý kiến phản hồi đảm bảo ý kiến liên quan hoạt động quản lý vắc xin sẽ được Bộ Y tế thông báo cho Sở Y tế, các đơn vị thuộc NRA của Bộ Y tế, các tổ chức và cá nhân có liên quan để xử lý một cách phù hợp, kịp thời

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

PHỤ LỤC 1

NỘI DUNG CHIA SẺ THÔNG TIN CỦA CÁC ĐƠN VỊ TRONG HỆ THỐNG NRA

STT	Nội dung thông tin	Đơn vị/Chức năng cung cấp thông tin	Chức năng cần nhận thông tin	Thời gian chia sẻ thông tin	Cách thức chia sẻ thông tin
1.	Danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam	QLD/MA	RI, PV CT LR, LA	Theo đợt cấp số đăng ký của Cục QLD	Theo đường văn thư /website của Cục QLD
2.	Danh mục số đăng ký vắc xin còn hiệu lực	QLD/MA	RI, PV CT LR, LA	Định kỳ 03 tháng/ lần	Theo đường văn thư /website của Cục QLD
3.	Danh mục các công ty xuất – nhập khẩu vắc xin theo từng loại vắc xin cụ thể	QLD/MA	RI, PV LR, LA	Định kỳ 03 tháng/ lần	Theo đường văn thư /website của Cục QLD
4.	Danh mục công ty phân phối vắc xin theo từng loại vắc xin cụ thể	QLD/MA	RI, PV LR, LA	Định kỳ 03 tháng/ lần	Theo đường văn thư/website Cục Quản lý dược

Ngày áp dụng:

45

Lần sửa đổi:01

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

5.	Công văn cho phép thay đổi/bổ sung liên quan đến chất lượng vắc xin. Gửi bản sao hồ sơ chất lượng TĐ/BS cho Viện KĐQGVX&SPYT	QLD/MA	RI LR	Khi Cục QLD có công văn đồng ý cho phép thay đổi/bổ sung	Theo đường văn thư
6.	Công văn cho phép thay đổi/ bổ sung liên quan đến an toàn – hiệu quả của vắc xin	QLD/MA	RI, PV CT LR	Khi Cục QLD có công văn cho phép thay đổi	Theo đường văn thư
7.	Bản sao hồ sơ đăng ký vắc xin được cấp số đăng ký (chỉ cung cấp cho Viện KĐQG VX&SPYT)	QLD/MA	LR	Trong vòng 1 tháng kể từ ngày ký quyết định cấp SDK	Bàn giao trực tiếp
8.	Thông tin về số lượng nhập khẩu vắc xin (đôi với trường hợp nhập khẩu vắc xin không có số đăng ký)	QLD/MA	RI, PV LR	Định kỳ 03 tháng/ lần	Theo đường văn thư
9.	Thông tin về rút số đăng ký lưu hành vắc xin	QLD/MA	RI, PV CT LR, LA	Khi có công văn Thống kê định kỳ 03 tháng/ lần	Theo đường văn thư/ website Cục QLD
10.	Bản sao biên bản kiểm tra GMP/giấy chứng nhận GMP, báo cáo khắc phục đối với các nhà sản xuất vắc xin trong nước	QLD/RI	MA, CT LR, LA	Khi hoàn thiện Biên bản kiểm tra/ quyết định cấp chứng nhận GMP	Theo đường văn thư

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

11.	Danh sách các nhà sản xuất vắc xin/ dây chuyền sản xuất vắc xin trong nước đạt GMP	QLD/RI	MA, PV CT LR, LA	Định kỳ 03 tháng/lần	Theo đường văn thư/ website Cục QLD
12.	Thông báo đình chỉ lưu hành, cho phép sử dụng vắc xin và các thông báo liên quan đến chất lượng vắc xin	QLD/RI	RI, PV CT LR, LA	Khi có công văn thông báo	Theo đường văn thư/ website Cục QLD
13.	Thông tin về tình hình bệnh truyền nhiễm có vắc xin	YTDP/PV	RI, MA CT LR, LA	Định kỳ 03 tháng/lần	Theo đường văn thư
14.	Thông tin về tình hình sử dụng vắc xin.	YTDP/PV	RI, MA CT LR, LA	Định kỳ 03 tháng/ lần	Theo đường văn thư
15.	Thông tin về phản ứng sau tiêm chủng (bao gồm cả phản ứng thông thường và tai biến nặng) đối với tất cả các vắc xin được sử dụng tại Việt Nam. Tỷ lệ phản ứng sau tiêm chủng đối với từng vắc xin theo từng năm.	YTDP/PV	RI, MA CT LR, LA	Theo đường email Định kỳ 03 tháng/ lần	Theo đường văn thư

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

16.	Đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng sau khi có kết quả điều tra (nếu có)	YTDP/PV	RI, MA CT LR, LA	Khi có kết quả	Theo đường văn thư
17.	Thông tin về các vắc xin được sử dụng cho tiêm chủng mở rộng hàng năm	YTDP/PV	RI, MA CT LR, LA	Hàng năm	Theo đường văn thư/website của Cục YTDP
18.	Danh sách thử nghiệm lâm sàng vắc xin tại Việt Nam đã được phê duyệt cho phép thực hiện; đang triển khai; đã nghiệm thu; đình chỉ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (nếu có);	KHCN&ĐT/CT	RI, PV MA LR, LA	Định kỳ 03 tháng/ lần	Theo đường văn thư/website của Cục KHCN&ĐT
19.	Thông tin liên quan đến đánh giá kết quả thử nghiệm lâm sàng vắc xin tại Việt Nam, bao gồm: tóm tắt đề cương nghiên cứu đã được duyệt, báo cáo biên cố bất lợi nghiêm trọng, báo cáo kết quả nghiên cứu đã nghiệm thu, giấy chứng nhận kết quả nghiên cứu	KHCN&ĐT/CT	RI, PV MA LR, LA	Định kỳ 03 tháng/ lần	Theo đường văn thư/website của Cục KHCN&ĐT
20.	Kết quả kiểm tra chất lượng của vắc xin trước khi cấp phép	NICVB/ LA	MA	Khi có kết quả kiểm tra	Theo đường văn thư

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

21.	<p>- Kết quả xuất xưởng theo từng lô vắc xin (tên vắc xin, số lô, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, số lượng nhập, thời gian nhập khẩu, kết quả kiểm định, tình trạng điều kiện bảo quản, kết quả xuất xưởng của cơ quan quản lý nước sở tại (nếu có);</p> <p>- Thống kê số lượng xuất - nhập khẩu vắc xin</p> <p>- Kết quả phân tích xu hướng của từng vắc xin</p>	NICVB/ LR	RI, PV MA	<p>- Định kỳ 03 tháng với các lô đạt yêu cầu.</p> <p>- Đợt xuất trong trường hợp có dịch hoặc nhu cầu vắc xin tăng đột biến</p> <p>- Gửi ngay sau khi có kết quả đối với lô không đạt yêu cầu</p>	Theo đường văn thư/fax
22.	Kết quả kiểm tra hậu kiểm, giám sát tiêm chủng mở rộng	NICVB/LR&LA	RI, PV MA, CT	<p>- Định kỳ 03 tháng</p> <p>- Đợt xuất nếu có vi phạm</p>	Theo đường văn thư/ fax
23.	Các thông tin khác (nếu đơn vị có yêu cầu)	Tùy thuộc thông tin cần		Trong vòng 5 ngày làm việc	Theo đường văn thư/fax/ema il
24.	Các văn bản pháp quy, quy định, hướng dẫn có liên quan đến vắc xin.	Tất cả các đơn vị NRA	MA, RI, CT, PV, LR, LA	Khi ban hành văn bản	Theo đường văn thư/website của đơn vị

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

PHỤ LỤC 2: DANH MỤC CÁC TÀI LIỆU ÁP DỤNG TRONG SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

- Danh mục này sẽ được cập nhật ngay sau khi có sự thay đổi.
- Việc thực hiện các qui định trong danh mục tài liệu được thực hiện theo các văn bản quy phạm pháp luật và các qui định mới được cập nhật.

Số	Tên tài liệu	Số văn bản
1.	Quyết định của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Ban chỉ đạo NRA	Quyết định số 943/QĐ-BYT ngày 22/3/2016
2.	Quyết định của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Văn Phòng thường trực NRA	Quyết định số 5251/QĐ-BYT ngày 09/12/2015
3.	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thay thế thành viên Văn phòng thường trực NRA	Quyết định số 7190/QĐ-BYT ngày 08/12/2016
4.	Quyết định của Bộ Trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế	Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013
5.	Quyết định của Bộ Trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thuộc Bộ Y tế	Quyết định số 4059/QĐ-BYT ngày 22/10/2012
6.	Quyết định của Bộ Trưởng Bộ Y tế về ban hành Điều lệ Tổ chức và hoạt động của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.	Quyết định số 3100/QĐ-BYT ngày 21/8/2008
7.	Quyết định của Bộ Trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Y tế dự phòng thuộc Bộ Y tế	Quyết định số 468/QĐ-BYT ngày 10/02/2014
8. Tài liệu áp dụng cho giai đoạn thử lâm sàng:		
8.1	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng	Quyết định số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012
8.2	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP)	Quyết định số 799/2008/QĐ-BYT ngày 07/03/2008
9. Tài liệu áp dụng cho giai đoạn Chuẩn bị hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin:		
9.1	Thông tư của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc	Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014
9.2	Sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc	
9.3	Sổ tay chất lượng trong đăng ký vắc xin và sinh phẩm y tế.	
10. Tài liệu áp dụng cho việc quản lý điều kiện của Công ty sản xuất vắc xin		

Ngày áp dụng:

50

Lần sửa đổi:01

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

10.1	Luật Dược	ban hành ngày 06/4/2016
10.2	Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc";	Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000
10.3	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt bảo quản thuốc";	Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001
10.4	Quyết định về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới;	Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004
10.5	Quyết định về việc ban hành lộ trình triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" và nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc";	Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT ngày 19/4/2007
10.6	Quyết định về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc", "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc", nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" đối với các cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, kinh doanh, phân phối, xuất khẩu, nhập khẩu, tồn trữ, bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế	Quyết định số 47/2007/QĐ-BYT ngày 24/12/2007
10.7	Thông tư của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc";	Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011
10.8	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"	Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001
10.9	Thông tư hướng dẫn sản xuất gia công thuốc	Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013
10.10	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế	Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015
10.11	Thông tư của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc;	Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014

Ngày áp dụng:

51

Lần sửa đổi:01

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

10.12	Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc);	Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 Thông tư số 38/2013/TT-BYT ngày 15/11/2013
11. Tài liệu áp dụng cho việc nộp hồ sơ và xem xét hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin		
11.1	Sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc;	
11.2	Sổ tay chất lượng trong đăng ký vắc xin và sinh phẩm y tế.	
11.3	Tài liệu hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký vắc xin phân hồ sơ chất lượng & an toàn, hiệu quả	Ban hành lần 1 theo quyết định số 673/QĐ-QLD ngày 17/12/2015
12. Tài liệu áp dụng cho hoạt động theo dõi sau lưu hành vắc xin thuộc phạm vi quản lý của Cục Y tế dự Phòng		
12.1	Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm.	ngày 21/11/2007
12.2	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.	Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014
12.3	Thông tư của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế	Thông tư số 21/2011/TT-BYT ngày 07/6/2011
12.4	Quyết định của Bộ Y tế hướng dẫn bảo quản vắc xin	Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014
12.5	Quyết định của Bộ Y tế hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng	Quyết định số 1731/QĐ-BYT ngày 16/5/2014
12.6	Quyết định của Bộ Y tế hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng	Quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 26/5/2014
12.7	Quyết định của Bộ Y tế hướng dẫn theo dõi, chăm sóc, xử trí phản ứng sau tiêm chủng	Quyết định số 2535/QĐ-BYT ngày 10/7/2014
13. Tài liệu áp dụng cho hoạt động theo dõi sau lưu hành vắc xin thuộc phạm vi quản lý của Viện KĐQG VX và SPYT		
13.1	Thông tư của Bộ Y tế, hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc	Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010
13.2	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;	Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010
13.3	Thông tư của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc;	Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009
13.4	Sổ tay chất lượng của Viện KĐQG VX&SPYT	

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

14. Tài liệu áp dụng cho hoạt động theo dõi sau lưu hành vắc xin thuộc phạm vi quản lý của Cục Quản lý dược		
14.1	Luật Dược ban hành ngày 06/4/2016	
14.2	Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc";	Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000
14.3	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt bảo quản thuốc";	Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001
14.4	Quyết định về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới;	Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004
14.5	Quyết định về việc ban hành lộ trình triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" và nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc";	Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT ngày 19/4/2007
14.6	Quyết định về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc", "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc", nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" đối với các cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, kinh doanh, phân phối, xuất khẩu, nhập khẩu, tồn trữ, bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế;	Quyết định số 47/2007/QĐ-BYT ngày 24/12/2007
14.7	Thông tư của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc";	Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011
14.8	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc";	Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001
14.9	Thông tư hướng dẫn sản xuất gia công thuốc;	Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013
14.10	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế	Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015
14.11	Thông tư của Bộ Y tế quy định về đăng ký	Thông tư số 44/2014/TT-BYT

Ngày áp dụng:

53

Lần sửa đổi:01

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

	thuốc;	ngày 25/11/2014
14.12	Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;	Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 Thông tư số 38/2013/TT-BYT ngày 15/11/2013
15. Tài liệu áp dụng cho hoạt động chia sẻ thông tin liên quan đến các phản ứng có hại của thuốc và vắc xin		
15.1	Luật Dược: quy định trách nhiệm của các đơn vị trong việc theo dõi phản ứng có hại của thuốc.	Luật dược ban hành ngày 6/4/2016
15.2	Luật phòng chống các bệnh truyền nhiễm;	số 03/2007/QH12 của Quốc hội ban hành ngày 27/11/2007
15.3	Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.	Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008
15.4	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý vắc xin trong tiêm chủng:	Thông tư số 12/2014/TT-BYT ban hành ngày 20/3/2014
	+ Quy định về chế độ báo cáo	Điều 24, khoản 1 và điều 24, khoản 2
	+ quy định về báo cáo định kỳ và báo cáo đột xuất đối với đối với phản ứng sau tiêm chủng (bao gồm cả tai biến nặng và phản ứng thông thường)	Điều 24 đến điều 27 và quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 26/5/2014
	+ quy định về giám sát phản ứng sau tiêm chủng: yêu cầu báo cáo trong vòng 24 giờ đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.	Điều 13 – điều 15
	+ Quy định về quy trình và thời gian báo cáo định kỳ	Điều 26, khoản 1 và điều 26, khoản 2
15.5	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế	Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015
15.6	Quyết định của Bộ Y tế ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) của các cơ sở khám, chữa bệnh.	Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 04/4/2013
15.7	Thông tư của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, quy định quyền và nghĩa vụ của công ty đăng ký và nhà sản xuất.	Thông tư số 44/2014/TT-BYT
16. Tài liệu áp dụng việc chia sẻ thông tin liên quan đến theo dõi phản ứng sau tiêm chủng của Cục Y tế dự Phòng		

Ngày áp dụng:

54

Lần sửa đổi:01

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

16.1	Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm	ngày 21/11/2007
16.2	Nghị định của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng	Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016
16.3	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng	Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014
16.4	Thông tư của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế	Thông tư số 21/2011/TT-BYT ngày 07/6/2011
16.5	Quyết định của Bộ Y tế hướng dẫn bảo quản vắc xin	Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014
16.6	Quyết định của Bộ Y tế hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng	Quyết định số 1731/QĐ-BYT ngày 16/5/2014
16.7	Quyết định của Bộ Y tế hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng	Quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 26/5/2014
16.8	Quyết định của Bộ Y tế hướng dẫn theo dõi, chăm sóc, xử trí phản ứng sau tiêm chủng.	Quyết định số 2535/QĐ-BYT ngày 10/7/2014
17. Tài liệu áp dụng việc chia sẻ thông tin liên quan đến thử lâm sàng		
17.1	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng	Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 22/02/2012
17.2	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng	Quyết định số 799/2008/QĐ-BYT ngày 07/3/2008
17.3	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý vắc xin trong tiêm chủng	Thông tư số 12/2014/ TT-BYT ngày 20/3/2014
17.4	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Thay đổi, bổ sung thành viên Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế, nhiệm kỳ 2012-2017.	Quyết định số 1519/QĐ-BYT ngày 02/06/2014
18. Tài liệu áp dụng việc chia sẻ thông tin liên quan đến NICVB		
18.1	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị	Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 (hết hiệu lực kể từ ngày 31/5/2014).
18.2	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn về quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.	Thông tư số 12/2014/ TT-BYT ngày 20/3/2014
18.3	Thông tư quy định về thành lập, cơ cấu tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn đánh giá các phản ứng sau tiêm chủng.	Thông tư số 21/2011/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 07/6/2011
18.4	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất nhập khẩu thuốc và bao bì đóng gói trực	Thông tư số 47 /2010/TT-BYT ngày 29/12/2010

Ngày áp dụng:

55

Lần sửa đổi:01

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG VỀ QUẢN LÝ VẮC XIN

	tiếp của thuốc.	Thông tư số 38/2013/TT-BYT ngày 15/11/2013
18.5	Các quy định của Viện liên quan đến hoạt động quản lý vắc xin: + Chính sách thử nghiệm + Quy định về chia sẻ kết quả/thông tin	
19. Tài liệu áp dụng việc chia sẻ thông tin liên quan đến không tuân thủ GMP		
19.1	Quyết định của Bộ Y tế về thanh tra GMP	Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004
19.2	Quyết định của Bộ Y tế về thực hiện GMP đối với vắc xin và sinh phẩm y tế.	Quyết định số 47/2007/QĐ-BYT ngày 24/12/2007
19.3	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc	Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010
19.4	Nghị định của Chính phủ về xử phạt hành chính đối với thuốc vi phạm chất lượng.	Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013
19.5	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn về quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng	Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014
20. Tài liệu áp dụng việc chia sẻ thông tin liên quan đến phát hiện các vấn đề về chất lượng		
20.1	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc	Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010
20.2	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn lấy mẫu kiểm định	Thông tư số 04/2010/TT-BYT ngày 12/02/2010
20.3	Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn về quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng	Thông tư số 12/2014/ TT-BYT ngày 20/3/2014