

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO**

Số 322 / K2ĐT-TNLS
V/v điều kiện đối với vắc xin đăng ký
thử nghiệm lâm sàng

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 6 năm 2013

Kính gửi: Các đơn vị sản xuất, nhận thử, tài trợ thử nghiệm lâm sàng vắc xin

Nhằm đảm bảo sự an toàn tuyệt đối cho các đối tượng tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin, theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), trong thời gian xem xét sửa đổi, bổ sung Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012 Hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hướng dẫn các đơn vị sản xuất vắc xin, các tổ chức nhận thử và các nhà tài trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin về điều kiện đối với vắc xin đăng ký thử nghiệm lâm sàng như sau:

1. Được sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).
2. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo.
3. Có công thức, dạng bào chế và quy trình bào chế ổn định.
4. Có kết quả nghiên cứu thử lâm sàng các giai đoạn trước nếu đề nghị thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn tiếp theo.
5. Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký thử thuốc trên lâm sàng.
6. Nhãn thuốc thử lâm sàng có dòng chữ “Sản phẩm dùng cho thử lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”.

Hồ sơ đăng ký thử nghiệm lâm sàng thử nghiệm lâm sàng vắc xin phải bao gồm bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền đối với các

vắc xin đề nghị nghiên cứu thử lâm sàng; các tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng và tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước nếu đề nghị thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn tiếp theo.

Xin thông báo để các Đơn vị biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên (có danh sách kèm theo);
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, TNLS (02).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Ngô Quang