

OVERVIEW OF THE FUNCTIONS OF THE NATIONAL REGULATORY AUTHORITY (NRA) FOR MEDICAL PRODUCTS ACCORDING TO WHO'S BENCHMARKING TOOL

Luu Anh Thu*, Phan Thi Kim Linh

National Institute for Control of Vaccines and Biologicals

Received 06 January 2025

Accepted 24 March 2025

Abstract: The National Regulatory Authority for Medical Products (NRA) plays an important role in ensuring the quality, safety and effectiveness of vaccines, drugs and medical biological products. The NRA system is implemented by the World Health Organization (WHO) according to the updated Global Benchmarking Tool (GBT) (version V) with 9 functions including criteria to ensure the quality, safety and effectiveness of medical products circulating on the market and are evaluated through 4 levels: 1, 2, 3, 4 (level 4 is the highest level).). The 9 functions of the system include: RS function - National Regulatory System, MA function - Registration and marketing authorization, VL function - Vigilance, MSC function - Market Surveillance and Control, LI Function - Licensing establishment, RI Function - Regulatory inspection, LT Function - Laboratory access testing, CT Function - Clinical trial's oversight and LR Function - NRA Lot release.

Keywords: NRA, GBT, WHO

* Corresponding author

E-mail address: luuanhthu2002@yahoo.com

<https://doi.org/10.56086/jcvb.v5i1.198>

GIỚI THIỆU TỔNG QUAN CÁC CHỨC NĂNG CỦA CƠ QUAN QUỐC GIA QUẢN LÝ CÁC SẢN PHẨM Y TẾ - NRA THEO BỘ CÔNG CỤ ĐÁNH GIÁ TOÀN CẦU CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

Lưu Anh Thư*, Phan Thị Kim Linh

Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế

Nhận ngày 06 tháng 01 năm 2025

Chấp nhận đăng ngày 24 tháng 03 năm 2025

Tóm tắt: Hệ thống quản lý quốc gia về các sản phẩm y tế (National Regulatory Authority – NRA) đóng một vai trò quan trọng trong việc đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin, thuốc và sinh phẩm y tế. Hệ thống NRA được Tổ chức Y tế thế giới (World Health Organization – WHO) thực hiện theo Bộ công cụ đánh giá toàn cầu (Global Benchmarking Tool – GBT) được cập nhật (phiên bản VI) với 9 chức năng gồm các tiêu chí cụ thể nhằm đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả của các sản phẩm y tế lưu hành trên thị trường và được đánh giá qua 4 cấp độ: 1, 2, 3, 4 (trong đó cấp 4 là cấp độ cao nhất). 9 chức năng của hệ thống gồm: Chức năng RS – Hệ thống quản lý quốc gia, Chức năng MA – Cấp phép và lưu hành sản phẩm y tế, Chức năng VL - Cảnh giác y tế, Chức năng MSC - Giám sát và hậu kiểm, Chức năng LI - Cấp phép sản xuất, Chức năng RI – Thanh tra GMP, Chức năng LT - Đánh giá phòng thí nghiệm, Chức năng CT – Giám sát thử nghiệm lâm sàng và Chức năng LR – Xuất xưởng.

Từ khóa: NRA, GBT, WHO

1. Đặt vấn đề

Hệ thống quản lý thuốc, vắc xin và sinh phẩm đóng một vai trò quan trọng trong việc đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin, thuốc và sinh phẩm y tế (gọi chung là các sản phẩm y tế). Hệ thống quản lý y tế hiệu quả sẽ đóng góp vào những kết quả, sự đổi mới và nâng cao chất lượng sức khỏe cộng đồng. Hệ thống NRA được Tổ chức Y tế thế giới (World Health Organization – WHO) thực hiện theo Bộ công cụ đánh giá toàn cầu (Global Benchmarking Tool – GBT) được cập nhật (phiên bản VI) với 9 chức năng gồm các tiêu

chí cụ thể nhằm đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả của các sản phẩm y tế lưu hành trên thị trường và được đánh giá qua 4 cấp độ:

- Cấp độ 1: hệ thống quản lý quốc gia bước đầu đã có một số yếu tố cấu thành hệ thống quản lý.
- Cấp độ 2: hệ thống quản lý quốc gia đang phát triển và thực hiện một phần các chức năng quản lý thiết yếu.
- Cấp độ 3: hệ thống quản lý quốc gia là ổn định, hiệu quả và đồng nhất.

- Cấp độ 4 - Cấp độ cao nhất: hệ thống quản lý của một quốc gia hoạt động với hiệu suất cao và liên tục được cải tiến.

- Hệ thống NRA về vắc xin của Việt Nam đã đạt cấp độ hoàn thiện 3, cấp độ cao thứ hai trong thang đánh giá phân loại của WHO về hệ thống quản lý quốc gia, là hệ thống quản lý ổn định, hiệu quả và đồng nhất được duy trì và phát triển trong suốt những năm qua không chỉ đáp ứng được nhu cầu vắc xin trong nước (vắc xin do Việt Nam sản xuất đáp ứng phần lớn nhu cầu vắc xin cho Chương trình Tiêm chủng mở rộng) mà còn tạo tiền đề cho NRA trở thành cơ quan quản lý uy tín, tạo tiền đề xuất khẩu các vắc xin sản xuất trong nước và đóng góp vào chuỗi cung ứng vắc xin toàn cầu. Hệ thống NRA đang không ngừng nỗ lực, từng bước cải tiến để có thể mở rộng cho lĩnh vực dược phẩm và các sinh phẩm y tế khác.

2. Nội dung

2.1 Chức năng RS – Hệ thống quản lý quốc gia (National Regulatory System) [1]

Hệ thống quản lý quốc gia (RS) cung cấp khung pháp lý để hỗ trợ cho các chức năng quản lý theo khuyến cáo của WHO. Cơ quan quản lý quốc gia - NRA là cơ quan chịu trách nhiệm đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả của các sản phẩm y tế cũng như đảm bảo tính phù hợp và chính xác của thông tin sản phẩm. Một hệ thống quy định bền vững, hoạt động tốt sẽ đảm bảo sự giám sát độc lập và có thẩm quyền đối với các sản phẩm y tế.

Mục đích của chỉ tiêu đánh giá này là để đảm bảo rằng hệ thống quản lý quốc gia được xác lập dựa trên cơ sở pháp lý.

2.2 Chức năng MA – Cấp phép và lưu hành sản phẩm y tế (Registration and marketing authorization) [2]

Đối với bất kỳ NRA, việc cấp phép lưu hành sản phẩm y tế (còn được gọi là cấp phép sản phẩm hoặc đăng ký sản phẩm) là rất quan trọng. Việc cấp phép (MA) là 1 quy trình phê duyệt sản phẩm y tế được phép lưu hành trên thị trường, gồm các bước đánh giá để xác định tính an toàn, hiệu quả và chất lượng của sản phẩm và sự phù hợp của thông tin sản phẩm. Mục tiêu của chức năng này là đảm bảo rằng chỉ những sản phẩm y tế nào đã được Cơ quan quản lý quốc gia NRA chứng nhận mới được phép sản xuất, nhập khẩu, phân phối, bán hoặc cung cấp đến cho người sử dụng. Quá trình đánh giá để cấp MA bao gồm việc xem xét các dữ liệu về chất lượng, an toàn và hiệu quả được nhà sản xuất nộp trong hồ sơ.

Tuy nhiên, việc đánh giá các dữ liệu phức tạp cho việc cấp phép cho các sản phẩm y tế mới có thể đòi hỏi các nguồn lực đặc biệt và kinh nghiệm chuyên môn mà hệ thống NRA chưa có, vì vậy các quốc gia có nguồn lực hạn chế thường muốn ưu tiên cho sản phẩm **kinh điển** (well-established products – sản phẩm có hồ sơ chất lượng, an toàn, hiệu quả được nghiên cứu lâu dài và đầy đủ).

Khi đánh giá các sản phẩm **kinh điển**, NRA có thể lựa chọn để tự xây dựng báo cáo đánh giá của mình hoặc dựa vào các báo cáo đánh giá, quyết định của các cơ quan NRA khác hoặc sử dụng kết hợp các phương pháp này.

Việc thanh tra và cấp giấy chứng nhận GMP (Good Manufacturing Practices -Thực hành sản xuất tốt) cũng là một trong các yêu cầu để cấp MA.

Cần có cơ chế và quy trình để giám sát và đảm bảo rằng tất cả các hoạt động trong chức năng MA đều được kiểm tra để giảm thiểu sai sót và các quy trình có tính nhất quán và sẽ đảm bảo chất lượng đầu ra cao. Cách tiếp cận này sẽ đem lại tính ổn định, nhất quán trong việc thực hiện chức năng cấp phép và lưu hành sản phẩm - MA và độ tin cậy cho các quyết định trong quản lý.

2.3 Chức năng VL - Cảnh giác y tế (Vigilance) [3]

Cảnh giác y tế đối với sản phẩm y tế là các hoạt động liên quan đến việc phát hiện, đánh giá, hiểu biết và ngăn ngừa các tác dụng phụ hoặc bất kỳ vấn đề liên quan đến sản phẩm y tế, là việc cực kỳ quan trọng để đảm bảo tính an toàn và hiệu quả của sản phẩm y tế được sử dụng trong nước. Hoạt động cảnh giác y tế cần được thiết lập tại mỗi quốc gia dựa trên cách tiếp cận quản lý rủi ro.

Cần có hệ thống báo cáo để giám sát tính an toàn của sản phẩm y tế. Một hoạt động quan trọng trong chức năng này là giám sát và đánh giá các tác dụng phụ và các vấn đề an toàn khác liên quan đến sản

phẩm (ví dụ: phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reactions – ADRs) và các phản ứng phụ sau tiêm chủng vắc xin (adverse events following immunization (AEFI)). Do đó, mỗi nước nên thiết lập hệ thống cảnh giác y tế riêng. Nói chung, một hệ thống cảnh giác y tế sẽ giám sát tất cả các loại tác nhân có khả năng gây nguy hiểm cho bệnh nhân mà nguyên nhân có thể do chất lượng sản phẩm không phù hợp, sử dụng không đúng hướng dẫn hoặc các tác nhân nội tại.

Việc kết nối với các tổ chức và cơ quan quản lý quốc tế khác là một phương pháp hợp lý để thu thập, chia sẻ và trao đổi thông tin liên quan đến tính an toàn của sản phẩm y tế. Chính những thông tin này góp phần vào việc đưa ra các quyết định dựa trên căn cứ khoa học. Để tạo điều kiện thuận lợi cho việc kết nối và trao đổi thông tin với các tổ chức và cơ quan quản lý quốc tế khác, cần có sự hài hòa giữa các quốc gia về hệ thống cảnh giác y tế và các yêu cầu trong báo cáo an toàn phù hợp với các tiêu chuẩn đã được thống nhất quốc tế.

2.4 Chức năng MSC - Giám sát và hậu kiểm (Market Surveillance and Control) [4]

Chức năng giám sát và hậu kiểm đóng vai trò quan trọng trong việc đảm bảo an toàn cho người sử dụng vì mục tiêu của nó là đảm bảo sự tuân thủ của sản phẩm đang lưu hành trên thị trường với các tiêu chí đã quy định về chất lượng, an toàn và hiệu quả (thông qua

việc tuân thủ các quy định cấp phép lưu hành và hướng dẫn thực hành tốt).

Các hoạt động của chức năng Giám sát và hậu kiểm chủ yếu liên quan đến:

- (1) Giám sát hoạt động nhập khẩu
- (2) Ngăn ngừa, phát hiện và ứng phó giải quyết các sản phẩm giả, kém chất lượng.
- (3) Giám sát chất lượng sản phẩm y tế đang lưu hành trên toàn bộ chuỗi cung ứng
- (4) Kiểm soát các hoạt động khuyến mại, tiếp thị và quảng cáo.

Các hoạt động nói trên có thể được thực hiện bởi một hoặc nhiều đơn vị.

2.5 Chức năng LI - Cấp phép sản xuất (Licensing establishment) [5]

Để bảo vệ sức khỏe cộng đồng, hoạt động cấp phép cho cơ sở y tế có tầm quan trọng nổi bật và được xem là yếu tố căn bản, cùng với các hoạt động thanh tra, để đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả của sản phẩm y tế được sử dụng trong nước hoặc xuất khẩu ra nước ngoài. Cơ quan quản lý quốc gia (NRA) chịu trách nhiệm điều phối các hoạt động cấp phép cho cơ sở y tế và được hỗ trợ bởi các quy định pháp lý, hướng dẫn công khai, sẵn có để đảm bảo rằng việc cấp phép cho các cơ sở trong toàn bộ chuỗi cung ứng được dựa trên việc tuân thủ các tiêu chuẩn Thực hành tốt (GXP) và NRA có quyền cấp, đình chỉ hoặc thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở.

Các cơ sở và công ty trong toàn bộ chuỗi cung ứng phải được NRA cấp giấy chứng nhận mới được hoạt động. Các cơ

sở này bao gồm, nhưng không giới hạn trong, các nhà sản xuất, nhà phân phối, nhà bán buôn, nhà nhập khẩu, nhà xuất khẩu và nhà bán lẻ. Quá trình cấp giấy phép phải dựa trên việc thực hiện và tuân thủ các tiêu chuẩn chất lượng của GXP. Để cấp hoặc cấp lại giấy phép hoặc phê duyệt một thay đổi cần tiến hành thanh tra xác nhận việc tuân thủ GXP.

Cần công bố và công khai danh sách hoặc cơ sở dữ liệu cập nhật của tất cả các cơ sở đã được cấp phép.

Các tiêu chuẩn GXP chính áp dụng cho chức năng này là thực hành tốt sản xuất (GMP) và thực hành tốt phân phối (GDP), bao gồm cả thực hành tốt quản lý dây chuyền lạnh. Riêng thực hành tốt về lâm sàng và cảnh giác y tế được quy định trong các chức năng khác.

2.6. Chức năng RI – Thanh tra GMP (Regulatory inspection) [6]

Thanh tra các cơ sở y tế trong chuỗi cung ứng sản phẩm y tế là chức năng quản lý cần thiết. Chuỗi cung ứng các sản phẩm y tế bao gồm các nhà sản xuất, nhà phân phối, nhà đóng gói lại, nhà dán nhãn lại, nhà nhập khẩu, đại lý, nhà bán buôn và bán lẻ. Mục đích của việc thanh tra là để đảm bảo rằng việc vận hành tại các cơ sở này được thực hiện theo các tiêu chuẩn, quy chuẩn và hướng dẫn đã được phê duyệt và tuân thủ luật và quy định về sản phẩm y tế của quốc gia. Những quy định, tiêu chuẩn này phải phù hợp với các khuyến nghị của Tổ chức Y tế Thế giới và các hướng dẫn khác được quốc tế công nhận.

Phạm vi của chức năng này áp dụng cho các tiêu chuẩn Thực hành tốt (GXP) khác nhau và không chỉ giới hạn ở Thực hành tốt sản xuất (GMP). Thực hành tốt phân phối (GDP) và Thực hành tốt lâm sàng (GCP) cũng thuộc phạm vi của chức năng này. Thực hành tốt Cảnh giác y tế không được đề cập trong chức năng này nhưng được đề cập trong chức năng Cảnh giác y tế – VL. Các Cơ quan Quản lý Quốc gia (NRA) phải có nhiệm vụ pháp lý về việc kiểm tra và thực thi các tiêu chuẩn GXP trong toàn bộ chuỗi cung ứng, để đưa ra các quyết định liên quan đến việc cấp, đình chỉ hoặc thu hồi giấy phép của cơ sở, và cấp giấy phép hoặc chứng nhận cho các hoạt động được thực hiện bởi các cơ sở này.

Vì vậy, hoạt động thanh tra là cơ sở để đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả của các sản phẩm y tế được sử dụng cho người dân. Cần có hệ thống kháng nghị độc lập với cơ quan đã đưa ra quyết định xử lý.

Độ tin cậy của việc thanh tra phụ thuộc vào tính minh bạch và rõ ràng của quy trình, không có xung đột lợi ích và việc có các quy định, chỉ thị, hướng dẫn và thủ tục liên quan đến hệ thống quản lý và đảm bảo chất lượng của cơ quan thanh tra.

Hệ thống cũng phụ thuộc nhiều vào năng lực kỹ thuật và tính chính trực của các thanh tra viên. Thanh tra viên cũng phải đảm bảo bảo mật của thông tin thu được trong quá trình hoạt động thanh tra của mình.

Kết nối với các tổ chức quốc tế và NRA khác là một phương pháp quan trọng để thu thập, chia sẻ và trao đổi thông tin liên quan đến chất lượng và an toàn của các sản phẩm y tế; thông tin này góp phần đưa các quyết định dựa trên các thông tin khoa học. Cơ quan thanh tra của NRA phải tuân theo các quy trình thống nhất kết hợp với các nguyên tắc của hệ thống chất lượng.

Một hạn chế chung cho chức năng này tồn tại ở các quốc gia không có năng lực sản xuất trong nước. Tương tự, việc thanh tra Thực hành lâm sàng tốt có thể không áp dụng ở các quốc gia không tiến hành thử nghiệm lâm sàng. Ngay cả trong trường hợp không có cơ sở sản xuất được phẩm trong nước, vẫn cần có chức năng thanh tra GMP.

Việc tuân thủ GMP luôn là một yêu cầu để cấp phép lưu hành cho một sản phẩm y tế. Trong trường hợp này, việc tuân thủ GMP có thể được đảm bảo thông qua các cuộc thanh tra ở nước ngoài hoặc đánh giá hồ sơ, có thể bao gồm hoặc không bao gồm việc xác minh bằng hồ sơ. Do đó, ngay cả khi không có nhà sản xuất trong nước, vẫn cần có chức năng có thể đảm bảo việc tuân thủ GMP của các nhà sản xuất được phẩm nước ngoài bằng cách thanh tra thực tế hoặc đánh giá qua hồ sơ (ví dụ, đánh giá các giấy chứng nhận GMP từ một cơ quan quản lý nghiêm ngặt).

2.7. Chức năng LT - Đánh giá phòng thí nghiệm (Laboratory access testing) [7]

Chức năng quản lý thử nghiệm của đơn vị kiểm nghiệm nhằm đảm bảo rằng NRA có thể đánh giá chất lượng của các sản phẩm y tế bằng cách thực hiện các thử nghiệm kiểm định chất lượng đối với chúng trong một số tình huống nhất định. Ví dụ: việc kiểm định này có thể là một yêu cầu để chứng thực kết quả thử nghiệm của nhà sản xuất như là một phần của quá trình đánh giá để cấp phép lưu hành.

Việc kiểm định có thể là một yêu cầu đối với việc xuất xưởng, được áp dụng cho một số sản phẩm nhất định và tùy thuộc vào quy định của từng quốc gia. Kiểm định sản phẩm cũng là cần thiết khi có khiếu nại hoặc báo cáo hoặc cho các sản phẩm đang được điều tra do sự cố.

Là một phần của chức năng giám sát thị trường, việc kiểm định tại phòng thí nghiệm được sử dụng để kiểm tra và xác nhận chất lượng của các sản phẩm y tế được đưa ra thị trường và để phát hiện các sản phẩm y tế không đạt tiêu chuẩn và giả mạo.

Để thực hiện kiểm định sản phẩm, NRA phải có quyền truy cập vào các phòng kiểm nghiệm phù hợp, nơi có thể thực hiện các thử nghiệm. Nếu một quốc gia có thể cung cấp tất cả các nguồn lực cần thiết, sự lựa chọn tốt nhất là một đơn vị kiểm nghiệm thuộc NRA hoặc chính phủ. Thông thường, đơn vị kiểm nghiệm này là một đơn vị kiểm nghiệm quốc gia

(NCL – National control laboratory). Khi cần thiết, đơn vị kiểm nghiệm quốc gia có thể sử dụng các phòng thí nghiệm khác ở trong hoặc ngoài nước thực hiện các thử nghiệm cần thiết. Khi sử dụng các phòng thí nghiệm bên ngoài, các quyết định và hành động quy định vẫn theo quyết định của NCL - NRA và NRA vẫn giữ trách nhiệm giải trình, báo cáo.

Đơn vị kiểm nghiệm kiểm định chất lượng các sản phẩm y tế hoạt động tốt là một nguồn lực quan trọng cho hệ thống quản lý quốc gia. Các nhân viên có kiến thức chuyên môn trong các lĩnh vực khoa học khác nhau và có thể trợ giúp trong các hoạt động quản lý khác, ví dụ, đánh giá và thẩm định hồ sơ của các đơn xin cấp phép lưu hành và xem xét dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng. Khi các hoạt động thử nghiệm được phân cấp cho một hoặc nhiều phòng thí nghiệm bên trong hoặc bên ngoài, NRA hoặc NCL phải đảm bảo thiết lập một cơ chế trao đổi thông tin liên tục được để có thể đưa ra hướng dẫn và phòng thí nghiệm được phân cấp có thể báo cáo các thông tin cần thiết để ra quyết định.

2.8. Chức năng CT – Giám sát thử nghiệm lâm sàng (Clinical trial's oversight) [8]

NRA có trách nhiệm pháp lý cho phép điều chỉnh, cấp phép và nếu cần thiết, chấm dứt các thử nghiệm lâm sàng (CT). Các yêu cầu, hướng dẫn, thủ tục và biểu mẫu được thiết lập, ban hành phù hợp với hướng dẫn cụ thể của quốc gia và khu vực cũng như hướng dẫn CT quốc tế

bao gồm các hướng dẫn từ Tuyên bố Helsinki, bộ luật Nuremberg, Hội đồng quốc tế về Hải hòa và tiêu chuẩn Thực hành Lâm sàng Tốt Tổ chức Y tế Thế giới. Việc Giám sát CT nhằm bảo vệ sự an toàn và quyền của con người tham gia CT, đảm bảo rằng các thử nghiệm được thiết kế đầy đủ để đáp ứng các mục tiêu khoa học và ngăn chặn mọi hành vi gian lận và giả mạo dữ liệu. NRA chịu trách nhiệm ở hai giai đoạn trong việc đánh giá các tài liệu hỗ trợ các nghiên cứu lâm sàng: khi CT được đề xuất để cấp phép và khi kết quả được nộp trong đơn xin cấp phép lưu hành. Các đề cương của CT phải được Hội đồng Đạo đức soát xét độc lập và phê duyệt trước khi bắt đầu thử nghiệm sản phẩm trên người. Một tiểu ban đánh giá CT nên soát xét các đề cương và có thẩm quyền yêu cầu, sửa đổi đề cương. Tiểu ban đánh giá CT bao gồm thành viên có kiến thức, kinh nghiệm và chuyên môn y tế phù hợp và không có xung đột lợi ích.

2.9. Chức năng LR – Xuất xưởng (NRA Lot release) [9]

Xuất xưởng lô của NRA (còn được gọi là cấp phép xuất xưởng lô) là một chức năng không phổ biến, không áp dụng cho tất cả các sản phẩm y tế. Xuất xưởng lô là một hệ thống được thiết lập đặc biệt cho việc xuất xưởng của các chế phẩm sinh học cụ thể theo quy định. Mục tiêu của chức năng quản lý là thông qua một hệ thống xuất xưởng lô để đảm bảo chất lượng, tính an toàn và hiệu quả của các chế phẩm sinh học. Việc xuất xưởng

lô được thực hiện trên cơ sở từng lô và có tính đến bản chất và sự biến đổi vốn có của các sản phẩm này. NRA có nhiệm vụ pháp lý để thực hiện việc xuất xưởng lô một cách độc lập bằng cách xây dựng, ban hành và thực hiện các chính sách, hướng dẫn, thủ tục và biểu mẫu cần thiết phù hợp với hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới và quốc tế.

Trong trường hợp vắc xin và các sản phẩm máu (cụ thể là các sản phẩm có nguồn gốc từ huyết tương (plasma derived medicinal products - PDMP) và các sinh phẩm chẩn đoán (in-vitro diagnostics - IVD), hiện đang có các phương pháp khác nhau được sử dụng để xuất xưởng lô, bao gồm: thẩm định các hồ sơ tóm tắt, thẩm định các hồ sơ tóm tắt kết hợp với thử nghiệm độc lập (tức là kiểm định đầy đủ hoặc một phần), và công nhận và chấp nhận các chứng chỉ xuất xưởng từ NRA khác hoặc đơn vị kiểm định quốc gia (NCL). NRA hoặc NCL có trách nhiệm quyết định việc xuất xưởng lô theo các quy định phù hợp với từng loại vắc xin, PDMP và các sinh phẩm chẩn đoán IVD. Quyết định này được dựa trên bản chất của vắc xin, PDMP và các sinh phẩm chẩn đoán IVD, việc lưu hành của từng sản phẩm (bao gồm lịch sử sản xuất và hồ sơ an toàn), và các bằng chứng độc lập sẵn có khác liên quan đến chất lượng sản phẩm.

3. Kết quả của NRA - Việt Nam

Tháng 4 năm 2015, Việt Nam đã chính thức trở thành thành viên thứ 39 được Tổ chức Y tế Thế giới công nhận

đạt tiêu chuẩn cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin - NRA trong tổng số 43 nước có sản xuất vắc xin trên thế giới với 7 chức năng: Hệ thống quản lý quốc gia, Cấp phép và lưu hành thị trường, Giám sát tiêm chủng, Xuất xưởng, Đánh giá phòng thí nghiệm, Thanh tra sản xuất và Đánh giá thử nghiệm lâm sàng. Tổ chức Y tế Thế giới đánh giá hệ thống quản lý quốc gia về vắc xin của Việt Nam (NRA) với kết quả rất xuất sắc khi tất cả các chức năng đều đạt trên 90%, trong đó có 3 chức năng đạt 100%, bình quân cả 6 chức năng NRA đạt 95%, đã cho thấy chất lượng vắc xin của Việt Nam đã thực sự hội nhập với tiêu chuẩn quốc tế. Theo kết quả này, Việt Nam đã đạt được cùng lúc 2 vấn đề: đảm bảo triển khai Chương trình Tiêm chủng mở rộng và mở ra cơ hội xuất khẩu vắc xin, bởi hiện nay trên thế giới không có nhiều nước sản xuất được vắc xin.

Tháng 4/2021, với bộ công cụ đánh giá theo phiên bản mới gồm 9 chức năng trên, Tổ chức Y tế thế giới chính thức thông báo hệ thống quản lý quốc gia về vắc xin của Việt Nam – NRA đã đạt Cấp độ hoàn thiện 3, cấp độ cao thứ hai trong thang đánh giá phân loại của WHO về hệ thống quản lý quốc gia, là hệ thống quản lý ổn định, hiệu quả và đồng nhất.

Hệ thống NRA về vắc xin của Việt Nam được duy trì và phát triển trong suốt những năm qua không chỉ đáp ứng được nhu cầu vắc xin trong nước (vắc xin do Việt Nam sản xuất đáp ứng phần lớn nhu cầu vắc xin cho Chương trình Tiêm

chủng mở rộng) mà còn tạo tiền đề cho NRA trở thành cơ quan quản lý uy tín, tạo tiền đề xuất khẩu các vắc xin sản xuất trong nước và đóng góp vào chuỗi cung ứng vắc xin toàn cầu. Hệ thống NRA – Việt Nam đang không ngừng nỗ lực, từng bước cải tiến để có thể mở rộng cho mảng dược phẩm và các sinh phẩm y tế khác.

Tài liệu tham khảo

- [1] WHO, 2019, WHO global benchmarking tool plus - National Regulatory System (RS), rev. VI+ ver. 1
- [2] WHO, 2019, WHO global benchmarking tool plus - Registration and Marketing Authorization (MA), rev. VI+ ver. 1
- [3] WHO, 2019, WHO global benchmarking tool plus - Vigilance (VL), rev. VI+ ver. 1
- [4] WHO, 2019, WHO global benchmarking tool plus - Market Surveillance and Control (MC), rev. VI+ ver. 1
- [5] WHO, 2019, WHO global benchmarking tool plus -Licensing Establishments (LI) , rev. VI+ ver. 1
- [6] WHO, 2019, WHO global benchmarking tool plus -Regulatory Inspection (RI) , rev. VI+ ver. 1
- [7] WHO, 2019, WHO global benchmarking tool plus -Laboratory Testing (LT) , rev. VI+ ver. 1
- [8] WHO, 2019, WHO global benchmarking tool plus - Clinical Trials Oversight (CT), rev. VI+ ver. 1
- [9] WHO, 2019, WHO global benchmarking tool plus -NRA Lot Release (LR) , rev. VI+ ver. 1

