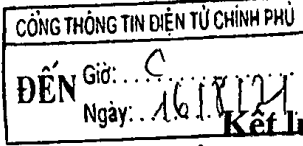


VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 213/TB-VPCP

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2021

**THÔNG BÁO****Kết luận của Thủ tướng Chính phủ Phạm Minh Chính tại cuộc họp
về nghiên cứu, sản xuất vắc xin, thuốc phòng, chống Covid-19 trong nước**

Sáng ngày 12 tháng 8 năm 2021, tại Trụ sở Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ Phạm Minh Chính đã chủ trì cuộc họp về nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng Covid-19 trong nước. Tham dự cuộc họp có: Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam; Bộ trưởng các Bộ: Khoa học và Công nghệ, Tư pháp, Tài chính; Lãnh đạo các cơ quan: Quốc phòng, Công an, Viện Hàn lâm Khoa học và công nghệ Việt Nam, Văn phòng Chính phủ; đại diện các đơn vị nghiên cứu, sản xuất vắc xin; Lãnh đạo Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, lãnh đạo Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu sinh học. Sau khi nghe báo cáo của Bộ Y tế, ý kiến của các đại biểu dự họp, phát biểu của Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam, Thủ tướng Chính phủ Phạm Minh Chính kết luận như sau:

Ngay khi dịch bệnh COVID-19 xuất hiện ở nước ta, Lãnh đạo Đảng, Nhà nước, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Ban Chỉ đạo quốc gia phòng chống dịch COVID-19 đã quan tâm, chỉ đạo việc sản xuất vắc xin phòng chống dịch COVID-19. Thủ tướng Chính phủ đánh giá cao sự tâm huyết, trách nhiệm của các nhà khoa học, các doanh nghiệp, cơ quan, đơn vị tham gia nghiên cứu, chuyển giao công nghệ để sản xuất cho được vắc xin phòng COVID-19 tại Việt Nam sớm nhất có thể; đánh giá cao tinh thần trách nhiệm của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế trong việc tuân thủ nghiêm ngặt các quy trình, quy định về mặt chuyên môn và khoa học, bảo đảm khách quan, trung thực trong việc thẩm định, đánh giá kết quả nghiên cứu đối với các vắc xin thử nghiệm.

Triển khai thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 của Quốc hội khóa XV, Chính phủ đã kịp thời ban hành Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06 tháng 8 năm 2021, trong đó có các cơ chế, chính sách đặc thù phục vụ công tác phòng chống dịch, các giải pháp tháo gỡ vướng mắc liên quan đến thủ tục cấp phép lưu hành thuốc, vắc xin, sản xuất vắc xin. Trong thời gian qua, các Bộ, cơ quan, đơn vị đã và đang thực hiện đồng bộ các giải pháp: nhập khẩu; chuyển giao công nghệ; nghiên cứu, sản xuất vắc xin, thuốc đặc trị trong nước; trong đó, nghiên cứu, chuyển giao công nghệ để sản xuất vắc xin, thuốc trong nước là giải pháp căn cơ và chiến lược; không chỉ là phòng chống dịch COVID-19 trước mắt mà còn góp phần thúc đẩy thực hiện chiến lược phát triển ngành dược Việt Nam.

Trước tình hình dịch bệnh COVID-19 còn diễn biến phức tạp, khó dự báo, đe dọa nghiêm trọng đến tính mạng, sức khỏe của Nhân dân và ảnh hưởng lớn đến nhiều mặt của đời sống xã hội, đặc biệt là trong bối cảnh nguồn cung ứng vắc xin còn hạn chế, trước mắt chưa có thuốc điều trị đặc hiệu; Chính phủ đã yêu cầu tiêm vắc xin COVID-19 để sớm miễn dịch cộng đồng; đồng thời giảm chuyển bệnh nặng và giảm tử vong, giảm quá tải cho hệ thống y tế.

Thực hiện quyết liệt mục tiêu bảo vệ tính mạng Nhân dân, tạo điều kiện sớm chuyển sang “bình thường mới” phải được coi là nhiệm vụ cấp bách, trọng tâm, hàng đầu của tất cả các cấp, các ngành, các địa phương và của toàn dân trong giai đoạn hiện nay. Trong điều kiện đó, bên cạnh việc nhanh chóng nhập khẩu vắc xin, thuốc cần đầy mạnh, đẩy nhanh việc nghiên cứu sản xuất vắc xin, thuốc trong nước, chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin, tiến hành thủ tục cấp phép nhanh chóng đối với lưu hành, sản xuất vắc xin. Để tổ chức thực hiện tốt nhiệm vụ này, Thủ tướng Chính phủ chỉ đạo:

1. Các Bộ, ngành cơ quan, đơn vị liên quan phải đặt lợi ích quốc gia, dân tộc và việc bảo vệ tính mạng và sức khỏe của nhân dân lên trên hết, trước hết để chủ động, phối hợp làm tốt hơn chức năng, nhiệm vụ được giao liên quan đến nhiệm vụ thúc đẩy hoạt động nghiên cứu, chuyển giao công nghệ, sản xuất vắc xin, thuốc trong nước, góp phần nhanh chóng kiểm soát tình hình dịch bệnh, sớm đưa cuộc sống trở lại trạng thái “bình thường mới”.

2. Các nhà quản lý, nhà sản xuất, nhà nghiên cứu, nhất là các thành viên của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế phải đề cao tinh thần trách nhiệm trong việc thẩm định, đánh giá kết quả nghiên cứu đối với các vắc xin thử nghiệm, vừa bảo đảm về mặt chuyên môn và khoa học, bảo đảm tính khách quan, trung thực trong việc thẩm định, đánh giá kết quả nghiên cứu, vừa phải bảo đảm tính cấp bách, khẩn cấp trong tình trạng khẩn cấp phòng, chống dịch bệnh, tạo mọi điều kiện thuận lợi về mặt hành chính cho việc cấp phép nhanh chóng đối với vắc xin sản xuất trong nước khi đã đáp ứng yêu cầu về tính an toàn, tính sinh miễn dịch theo quy định của vắc xin và tham khảo kinh nghiệm, tư vấn quốc tế.

3. Trong điều kiện cấp bách của phòng chống dịch, với yêu cầu và nguyên tắc: “kịp thời, an toàn và hiệu quả”, Thủ tướng Chính phủ chỉ đạo các nhà quản lý, các nhà nghiên cứu, nhà sản xuất hết sức chủ động và khẩn trương trong việc phối hợp để có thể rút gọn tối đa thủ tục hành chính liên quan đến quy trình thử nghiệm, cấp phép đối với vắc xin.

Các doanh nghiệp có hoạt động nghiên cứu, chuyển giao công nghệ và sản xuất vắc xin trong nước cần khẩn trương hoàn tất các quy trình, thủ tục và hồ sơ cần thiết theo quy định, gửi Bộ Y tế và các cơ quan, đơn vị chức năng liên quan để được xem xét, xử lý trong thời gian nhanh nhất có thể.

4. Giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan:

- Khẩn trương ban hành thông tư về cấp giấy lưu hành thuốc và vắc xin sản xuất trong nước theo đúng nhiệm vụ được Chính phủ giao tại Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06 tháng 8 năm 2021; chủ trì, phối hợp với Bộ Tư pháp hoàn thiện nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung Điều 87 Luật Dược để đáp ứng yêu cầu thực tế. Đơn vị cấp phép thuộc Bộ Y tế phải kịp thời hướng dẫn cụ thể đối với từng trường hợp và từng hồ sơ cấp phép để bảo đảm tiến độ cấp phép nhanh nhất có thể. Sau khi Thông tư được ban hành, Bộ Y tế phải khẩn trương xem xét cấp phép ngay khi nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định về cấp phép/giấy đăng ký lưu

hành thuốc và vắc xin sản xuất trong nước và phải được tiếp tục theo dõi theo quy định tại Nghị quyết số 86/NQ-CP của Chính phủ.

- Chủ động đề xuất các cơ chế, chính sách ưu đãi, tạo điều kiện nhất có thể để thúc đẩy hoạt động nghiên cứu, chuyển giao công nghệ, thử nghiệm, sản xuất thuốc, vắc xin, trang thiết bị, vật tư y tế phục vụ công tác phòng chống dịch, gửi Bộ Tài chính tổng hợp, trình Thủ tướng Chính phủ.

5. Bộ Thông tin và Truyền thông đẩy mạnh thông tin, truyền thông về: tình hình sản xuất, cung ứng vắc xin hiện nay trên thế giới; các cơ quan truyền thông phải truyền được thông điệp về chủ trương của Chính phủ hiện nay coi “vắc xin tốt nhất là vắc xin đã được cấp phép lưu hành và đến sớm nhất, kịp thời nhất” trong lúc chúng ta đang rất cần vắc xin ngăn chặn, đẩy lùi dịch bệnh; khắc phục ngay tâm lý phân biệt đối xử với các vắc xin của các nhà sản xuất, tâm lý lựa chọn, chờ đợi vắc xin; các cơ quan truyền thông hải thông tin rộng rãi cho nhân dân biết về lợi ích của việc tiêm vắc-xin COVID-19; nội dung truyền thông cần giúp người dân nhận thức được rằng “khi đã tiêm vắc-xin COVID-19 thì giảm nguy cơ nhiễm bệnh, nếu đã nhiễm bệnh thì không bị bệnh nặng, nếu đã có bệnh nặng thì khả năng gây tử vong là thấp, kể cả đối với biến thể Delta...”

6. Các Bộ, ngành, địa phương, cơ quan, đơn vị trong thời gian vừa qua "đã cố gắng rồi nhưng phải cố gắng hơn nữa; đã quyết tâm rồi nhưng phải quyết tâm hơn nữa; đã nỗ lực rồi nhưng phải nỗ lực hơn nữa", tiếp tục cùng nhau phối hợp chặt chẽ, có hiệu quả vì mục tiêu chung là Việt Nam chúng ta phải có vắc xin sản xuất trong nước sớm nhất có thể, kịp thời đáp ứng yêu cầu, mong mỏi của người dân và bảo vệ tính mạng, sức khỏe Nhân dân.

Văn phòng Chính phủ thông báo để các Bộ, cơ quan, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng CP;
- Các Bộ: YT, TP, KH&CN, QP, CA, NG, GTVT, CT, KHĐT, TC, TTTT;
- Ban Tuyên giáo Trung ương;
- Các Thành viên BCĐ quốc gia phòng, chống dịch viêm đường hô hấp cấp;
- UBND tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Đài Tiếng nói Việt Nam;
- Đài Truyền hình Việt Nam;
- Thông tấn xã Việt Nam;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTgCP, TGĐ công TTĐT, các Vụ: CN, KTTH, QHĐP, PL, TKBT, TH; TGĐ Công TTĐT;
- Lưu: VT, KGVX (3b), vt. 44

**KT. BỘ TRƯỞNG, CHỦ NHIỆM
PHÓ CHỦ NHIỆM**



Nguyễn Sỹ Hiệp