

# Cách tiếp cận dựa trên rủi ro trong kiểm nghiệm xuất xưởng lô vắc-xin

---

Thực hành tốt cơ chế tham chiếu giúp tăng cường chất lượng giám sát và đẩy nhanh khả năng tiếp cận

TS. Sannie Chong

Giám đốc cấp cao, phụ trách khu vực Châu Á Thái Bình Dương  
Ban Chính sách khoa học và quản lý, Merck Sharp & Dohme (MSD)

# Thông điệp cốt lõi: Cách tiếp cận dựa trên rủi ro, ưu tiên cơ chế tham chiếu cho Việt Nam

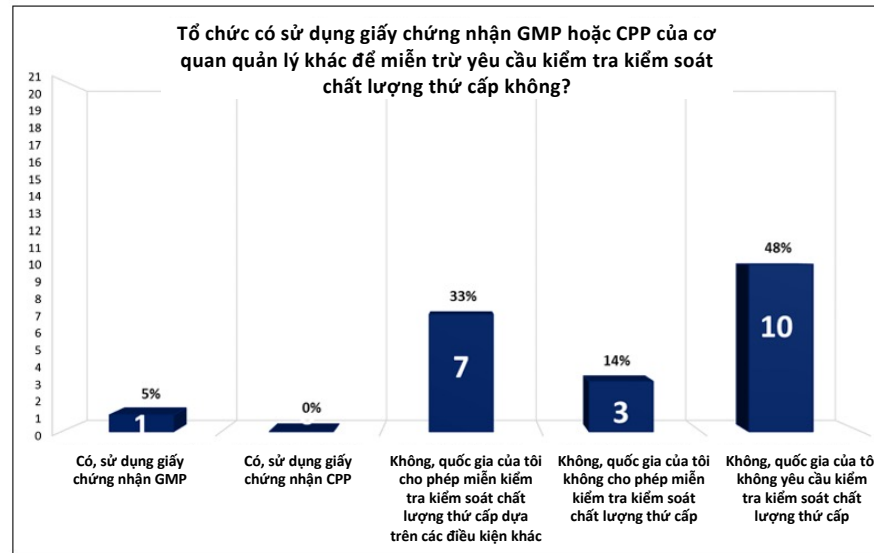
---

## Những điểm chính:

- **Sử dụng giấy chứng nhận xuất xưởng lô từ Phòng thí nghiệm kiểm soát quốc gia/Cơ quan quản lý quốc gia (NCL/NRA) tin cậy** hoặc chứng nhận tương đương (ví dụ: phê duyệt thay đổi theo phương thức ALR (quy trình thay thế cho phê duyệt xuất xưởng) của Trung tâm Nghiên cứu và đánh giá thuốc sinh học (CBER) Hoa Kỳ) làm phương thức **mặc định** cho vắc-xin được nhập khẩu.
- **Việt Nam vẫn giữ toàn quyền quản lý** – cách tiếp cận này giúp nâng cao hiệu quả đồng thời đảm bảo quyền kiểm soát quá trình ra quyết định.
- **Giảm thời gian xuất xưởng, gánh nặng công việc trong dây chuyền lạnh và lãng phí**, hỗ trợ các ưu tiên quốc gia về tiêm chủng.
- **Đảm bảo quy trình của Việt Nam phù hợp với WHO TRS 978 - Phụ lục 2 Hướng dẫn về xuất xưởng vắc-xin độc lập cho các cơ quan quản lý, các sáng kiến về hài hòa hóa quy định của ASEAN và về cơ chế tham chiếu của APEC.**
- **Chỉ tiến hành kiểm tra có trọng tâm khi xác định được nguy cơ** (sản phẩm/cơ sở mới, thay đổi, bổ sung sau phê duyệt (PAC) lớn, tín hiệu an toàn, lo ngại về tính toàn vẹn dữ liệu).

Nguồn: Báo cáo kỹ thuật số 978 của WHO (TRS 978); Tài liệu liên quan đến mức độ hài hòa về quy định của Diễn đàn hợp tác kinh tế châu Á - Thái Bình Dương (APEC).

# Mức độ hài hòa về quy định và hoạt động hợp tác/cơ chế tham chiếu trong APEC



Hình 9. 52% các nước APEC (11 nước) yêu cầu kiểm tra thứ cấp, trong đó 1 nước cho phép miễn kiểm tra dựa trên thực hành tham chiếu

Therapeutic Innovation & Regulatory Science (2021) 55:786–798  
<https://doi.org/10.1007/s43441-021-00285-w>

DIA

ORIGINAL RESEARCH



## Measuring Progress of Regulatory Convergence and Cooperation Among Asia–Pacific Economic Cooperation (APEC) Member Economies in the Context of the COVID-19 Pandemic

Sannie Siaw Foong Chong<sup>1</sup> · Mirinea Kim<sup>2</sup> · Michelle Limoli<sup>3</sup> · Eric Obscherning<sup>4</sup> · Patricia Wu<sup>4</sup> · Lila Feisee<sup>5</sup> · Nobumasa Nakashima<sup>6</sup> · John C. W. Lim<sup>7,8,9</sup>

Received: 12 January 2021 / Accepted: 17 March 2021 / Published online: 11 April 2021

- 10 nước APEC (48%) không yêu cầu kiểm tra kiểm soát chất lượng thứ cấp (kiểm định cho xuất xưởng) - Australia, Brunei, Hồng Kông, Indonesia, New Zealand, Philippines, Singapore, Đài Loan, Thái Lan và Hoa Kỳ.
- Gần 52% các nước APEC vẫn yêu cầu kiểm tra kiểm soát chất lượng thứ cấp hoặc kiểm tra lại hàng nhập khẩu. Trong số đó, 1 nước cho phép miễn kiểm tra lại hàng nhập khẩu theo giấy chứng nhận GMP hoặc CPP, 7 nước khác cho phép miễn kiểm tra lại dựa trên các điều kiện khác, chẳng hạn như hạn chế về kỹ thuật hoặc năng lực (ví dụ: thiếu trang thiết bị hoặc chuyên môn về phương pháp) hoặc khối lượng hàng nhập khẩu thấp.
- Việc đảm bảo hài hòa với các thông lệ tốt nhất kết hợp với xây dựng các hệ thống quản lý chất lượng (QMS) hiệu quả đã được triển khai để thay thế yêu cầu kiểm định lặp lại không cần thiết [19].
- Cần xem xét các chiến lược kiểm soát phù hợp này để thay thế yêu cầu kiểm tra lại hàng nhập khẩu, một thực hành cũ không mang lại nhiều lợi ích, trong một số trường hợp thậm chí có thể làm gia tăng nguy cơ, cho người bệnh [22, 23, 27].

## Tầm quan trọng của việc phê duyệt xuất xưởng dựa trên rủi ro đối với Việt Nam

Danh mục	Trước	Sau
Xuất xưởng lô	Thêm <b>10 – 25 ngày kiểm tra</b> + thời gian bổ sung trong trường hợp kết quả không khớp/cần điều tra thêm	Rút ngắn 2-5 ngày, giúp <b>nâng cao khả năng cung cấp vắc-xin</b> cho chương trình tiêm chủng mở rộng (TCMR) và các chương trình quốc gia khác
Tăng số liều vaccines	<b>Khung thời gian thiếu chắc chắn</b> ảnh hưởng đến việc lập kế hoạch, đôi khi dẫn đến tình trạng cung cấp lô hàng cận hạn	<b>Khung thời gian có thể dự đoán</b> giúp giảm thiểu lãng phí liều do lô hàng cận hạn
Năng lực của hệ thống dây chuyền lạnh	<b>Chi phí cao</b> và nguy cơ gián đoạn nguồn cung	<b>Giảm chi phí</b> , đặc biệt ở các địa phương có lượng sử dụng vaccines lớn.
Nguồn lực của NCL	<b>Lãng phí nguồn lực</b> để kiểm tra các loại vắc-xin có nguy cơ thấp và đã được sử dụng trong thời gian dài	<b>Tập trung nguồn lực</b> vào các loại vắc-xin có nguy cơ cao hơn và vắc-xin ứng dụng công nghệ mới.
Hiện đại hóa quy định quản lý	<b>Không có chính sách hoặc hướng dẫn</b> về phê duyệt xuất xưởng dựa trên rủi ro, áp dụng cơ chế tham chiếu	<b>Khung chính sách dựa trên rủi ro</b> - phù hợp với các sáng kiến về hài hòa hóa quy định của ASEAN và về cơ chế tham chiếu của APEC, đồng thời vẫn duy trì quyền tự chủ trong quyết định của Việt Nam

# Thực hiện phê duyệt xuất xưởng dựa trên rủi ro như thế nào?

---

## 1. Soát xét hồ sơ lô (Batch Release Protocol) cho tất cả các lô hàng

- Soát xét Tóm tắt hồ sơ lô + CoA
- Đảm bảo tính đầy đủ và nhất quán

## 2. Chỉ tiến hành kiểm định có trọng tâm khi cần

Kiểm định một số trường hợp tiềm ẩn nguy cơ:

- Sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất mới
- Thay đổi, bổ sung đáng kể sau phê duyệt (PAC)
- Tín hiệu về an toàn hoặc chất lượng
- Những lo ngại về tính toàn vẹn dữ liệu

## 3. Tham chiếu các cơ quan quản lý tin cậy đối với lô hàng nhập khẩu

- Chấp nhận giấy chứng nhận từ NRA/NCL có quy trình giám sát GMP/kiểm soát chất lượng hiệu quả
- Đảm bảo quyền tự chủ của Việt Nam trong việc ra quyết định cuối cùng liên quan đến phê duyệt xuất xưởng lô

# Một số kinh nghiệm trong khu vực cho Việt Nam

---

## Singapore

- Áp dụng cơ chế tham chiếu đối với các lô hàng nhập khẩu (bao gồm phê duyệt xuất xưởng theo phương thức ALR)
- Chỉ tiến hành kiểm tra toàn diện khi đóng vai trò là NCL chịu trách nhiệm
- Đẩy nhanh phê duyệt xuất xưởng lô

## Nhật Bản

- Chuyển sang **hình thức chứng nhận chủ yếu dựa trên tài liệu**
- Chỉ tiến hành kiểm tra khi xác định được các yếu tố nguy cơ
- Được hỗ trợ bởi dữ liệu GMP đáng tin cậy và lịch sử đảm bảo chất lượng

## Liên hệ với Việt Nam

- Mô hình ưu tiên tham chiếu đang thúc đẩy hiệu quả hoạt động ở châu Á nhằm mang lại lợi ích cho người bệnh.
- Việt Nam có thể đạt được những lợi ích tương tự đồng thời vẫn duy trì quyền tự chủ quốc gia.

Nguồn: Các nghiên cứu điển hình về phê duyệt xuất xưởng của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản; thực tiễn ở Singapore theo báo cáo từ ngành/IFPMA.

# Thông lệ tốt nhất: Đề xuất cho quá trình ra quyết định

---

## **Bước 1 — Soát xét hồ sơ lô (Batch release protocol)**

- Sử dụng danh sách kiểm tra chuẩn cho mỗi lô hàng

## **Bước 2 — Xác định tình trạng đủ điều kiện theo cơ chế tham chiếu**

- Nếu nguồn gốc đáng tin cậy + lịch sử chất lượng ổn định → phê duyệt xuất xưởng ngay dựa trên tài liệu

## **Bước 3 — Theo dõi xu hướng và nâng mức độ kiểm soát**

- Chỉ nâng mức độ kiểm soát dựa trên dữ liệu khi mô hình cho thấy mối lo ngại về an toàn hoặc chất lượng

## **Bước 4 — Các yếu tố nguy cơ → Kiểm tra có trọng tâm**

- Chỉ tiến hành các thử nghiệm cụ thể theo nguy cơ đã xác định (thử nghiệm liên quan đến nhận dạng, công hiệu, an toàn).

**Kết quả:** Việt Nam duy trì được quyền kiểm soát, đồng thời giảm bớt các yêu cầu kiểm tra không cần thiết, điều này phù hợp với các nguyên tắc của WHO về kiểm soát dựa trên rủi ro, đảm bảo hài hòa về quy định quản lý và sử dụng nguồn lực hiệu quả.

Nguồn: WHO TRS 978

# Tóm tắt: Quy trình phê duyệt xuất xưởng dựa trên rủi ro của Việt Nam

- **Phương pháp tham chiếu:** Chấp nhận giấy chứng nhận của NCL/NRA tin cậy hoặc chứng nhận tương đương đối với vắc-xin nhập khẩu, đồng thời vẫn giữ quyền ra quyết định cuối cùng
- **Tính hiệu quả và khả năng tiếp cận:** Rút ngắn thời gian xuất xưởng, giảm gánh nặng công việc trong dây chuyền lạnh và lãng phí container
- **Kiểm tra dựa trên rủi ro:** Chỉ tiến hành thử nghiệm có trọng tâm cho các yếu tố nguy cơ đã xác định
- **Phù hợp với các tiêu chuẩn toàn cầu:** WHO TRS - Phụ lục 2 về quy trình áp dụng “cơ chế tham chiếu” phù hợp, sáng kiến về hài hòa hóa quy định của ASEAN và về cơ chế tham chiếu của APEC.
- **Kinh nghiệm trong khu vực:** Singapore và Nhật Bản là những ví dụ thành công về mô hình áp dụng cơ chế tham chiếu
- **Kết quả:** Khung quy định quản lý hiện đại giúp tăng cường hiệu quả giám sát, tối ưu hóa nguồn lực và đẩy nhanh quá trình cung cấp vắc-xin

***Xin cảm ơn***