

HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT VỀ HOẠT ĐỘNG NGHIÊN CỨU SẢN XUẤT, THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG VÀ CẤP PHÉP ĐĂNG KÝ, SỬ DỤNG VACCINE COVID-19 TẠI VIỆT NAM

Trần Linh Huan^{1*}, Nguyễn Phước Thanh¹

¹ Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

*Tác giả liên hệ: linhhuantran@gmail.com

TÓM TẮT

Bài viết tập trung phân tích các quy định pháp luật về các hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID-19 tại Việt Nam trong trường hợp cấp bách, làm rõ thực trạng về việc thực hiện các quy định pháp luật cũng như đưa ra một số kiến nghị hoàn thiện về vấn đề này.

Từ khóa: Sản xuất, thử nghiệm lâm sàng, cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID-19, trường hợp cấp bách.

PERFECTING THE LAW ON PRODUCTION RESEARCH, CLINICAL TRIALS AND LICENSING OF COVID-19 VACCINE REGISTRATION AND USE IN VIETNAM

Tran Linh Huan^{1*}, Nguyen Phuoc Thanh¹

¹ University of Law City. Ho Chi Minh, Vietnam

* Corresponding Author: linhhuantran@gmail.com

ABSTRACT

The article focuses on analyzing the legal provisions on research, production, clinical trials and licensing of COVID-19 vaccines in Vietnam in case of urgency, clarifying the situation of the implementation of legal regulations as well as making some complete recommendations on this issue..

Keywords: Production, clinical trials, registration licenses, use of COVID-19 vaccines, emergencies.

1. Đặt vấn đề

Dịch bệnh COVID-19 đã và đang diễn biến phức tạp, gây ra những tác động tiêu cực đến nền kinh tế Việt Nam. Báo cáo tác động của dịch COVID -19 đến tình hình lao động, việc làm quý I/2021 của Tổng cục Thống kê cho thấy, cả nước có 9,1 triệu người lao động từ 15 tuổi trở lên bị ảnh hưởng tiêu cực bởi dịch bệnh COVID -19.¹ Theo kết quả khảo sát của VCCI, 48% doanh nghiệp được khảo sát đã phải cắt giảm số lao động do ảnh hưởng bởi dịch, có đến 60% doanh nghiệp phải thực hiện tạm thời cho lao động nghỉ việc không hưởng lương.² Kết quả khảo sát các tác động của dịch COVID-19 tới doanh nghiệp do VCCI thực hiện cho thấy 57,4% doanh nghiệp cho rằng, dịch bệnh COVID-19 đã làm cho thị trường trong nước bị thu hẹp; 54,5% doanh nghiệp cho rằng, dịch bệnh đã làm cho khả năng giao tiếp để tìm kiếm khách hàng giảm xuống; 30,9% doanh nghiệp cho rằng, họ bị thiếu vốn/dòng tiền trong kinh doanh; 24,3% doanh

¹ Bùi Văn Huyền, Đỗ Tất Cường, “Tác động của đại dịch COVID-19 đến kinh tế - xã hội của Việt Nam”, <https://tapchitaichinh.vn/su-kien-noi-bat/tac-dong-cua-dai-dich-covid19-den-kinh-te-xa-hoi-cua-viet-nam-336767.html>, truy cập ngày 14/9/2021.

² Bùi Văn Huyền, Đỗ Tất Cường, “Tác động của đại dịch COVID-19 đến kinh tế - xã hội của Việt Nam”, <https://tapchitaichinh.vn/su-kien-noi-bat/tac-dong-cua-dai-dich-covid19-den-kinh-te-xa-hoi-cua-viet-nam-336767.html>, truy cập ngày 14/9/2021.

nghiệp bị tác động tiêu cực tới năng lực sản xuất do các biện pháp hạn chế hoạt động di chuyển của người lao động; 12,5% doanh nghiệp trả lời đại dịch COVID-19 đã làm cho họ thiếu hụt lực lượng lao động phù hợp.³ Trước những tác động tiêu cực trên, nhà nước ta đã triển khai nhiều biện pháp giúp ngăn chặn và đẩy lùi đại dịch, đưa nền kinh tế Việt Nam phục hồi và phát triển sau đại dịch. Một trong những chiến lược quan trọng được đề ra chính là thúc đẩy nhanh hơn các hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19. Tuy nhiên, tính đến nay, Việt Nam vẫn chưa cấp phép đăng ký, sử dụng cho bất kỳ vaccine COVID -19 nào sản xuất trong nước. Vì thế, việc hoàn thiện các quy định pháp luật về các hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 tại Việt Nam trong trường hợp cấp bách là cần thiết, có vai trò quan trọng trong chiến lược vaccine, góp phần đưa nước ta trở lại trạng thái bình thường mới.

2. Thực trạng hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 tại Việt Nam

Tình hình dịch bệnh COVID -19 vẫn đang diễn biến phức tạp, gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến mọi mặt trong đời sống xã hội. Để đối phó với dịch bệnh, vaccine được xem là vũ khí hiệu quả nhất để đẩy lùi dịch bệnh, sớm đưa nước ta trở về trạng thái bình thường mới. Nhiều chiến dịch tiêm chủng đã được thực hiện trên khắp cả nước và đạt được một số kết quả khả quan. Theo số liệu từ Cổng Thông tin tiêm chủng COVID -19, tính đến ngày 20/9, số mũi đã tiêm toàn quốc là 34.628.832 mũi.⁴

Để chiến dịch tiêm vaccine có thể thực hiện có hiệu quả trong thực tế thì vấn đề nguồn vaccine là một trong những yêu cầu được quan tâm hàng đầu. Tính đến nay, Bộ Y tế đã phê duyệt có điều kiện vaccine do nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh COVID -19 cho 8 loại vaccine, bao gồm: AstraZeneca, Pfizer, Moderna, Janssen, Vero Cell, Sputnik V, Hayat-Vax và Abdala.⁵ Những vaccine trên góp phần giúp kế hoạch tiêm ngừa của nước ta được thực hiện có hiệu quả. Tuy nhiên, TS. Phạm Quang Thái – Trưởng Văn phòng Tiêm chủng mở rộng miền Bắc – Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cho rằng *“Những nhà máy trên thế giới sẽ có sản lượng nhất định cho vaccine... Bất cứ một bệnh nào, muốn không chế được, bao giờ cũng cần nguồn lực trong nước. Trong trường hợp có virus biến chủng thì nước ta đã có sẵn công nghệ để sản xuất ngay vaccine. Đó là lý do vì sao phải ưu tiên vaccine trong nước”*.⁶ Vì thế, các cơ quan nhà nước luôn có sự quan tâm và hỗ trợ đặc biệt đối với công tác nghiên cứu, sản xuất vaccine COVID -19 trong nước.

Việt Nam có truyền thống đáng tự hào trong nghiên cứu, sản xuất vaccine. Hiện nay Việt Nam đã tự sản xuất được vaccine phòng 16 loại bệnh (Viêm não Nhật Bản, Tả, Viêm gan B, Đại, Viêm gan A, Bại liệt, Sởi, phối hợp Sởi-Rubella, Tiêu chảy do vi rút Rota, Bạch hầu, Ho gà, Uốn ván, Lao, Thương hàn Vi, Cúm). Bên cạnh đó, Hệ thống quản lý chất lượng vaccine quốc gia (NRA) của Việt Nam cũng đã được Tổ chức Y tế Thế giới công nhận mở ra cơ hội lớn cho việc xuất khẩu vaccine trong nước.⁷ Với những thuận lợi, công tác nghiên cứu, sản xuất vaccine

³ Bùi Văn Huyền, Đỗ Tất Cường, “Tác động của đại dịch COVID-19 đến kinh tế - xã hội của Việt Nam”, <https://tapchitaichinh.vn/su-kien-noi-bat/tac-dong-cua-dai-dich-covid19-den-kinh-te-xa-hoi-cua-viet-nam-336767.html>, truy cập ngày 14/9/2021.

⁴ Cổng thông tin tiêm chủng COVID-19, “Số mũi đã tiêm toàn quốc 34.628.832 mũi”, <https://tiemchungcovid19.gov.vn/portal>, truy cập ngày 20/09/2021.

⁵ Lan Anh, “Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vaccine Abdala do Cuba sản xuất, vaccine thứ 8 tại Việt Nam”, <https://tuoitre.vn/bo-y-te-phe-duyet-co-dieu-kien-vac-xin-abdala-do-cuba-san-xuat-vac-xin-thu-8-tai-viet-nam-20210918094307233.htm>, truy cập ngày 15/9/2021.

⁶ VTC Now, “Vì sao có vaccine nhập khẩu, Việt Nam vẫn cần phải sản xuất vaccine Covid-19 riêng?”, <https://www.youtube.com/watch?v=qbaEm89Z9wo>, truy cập ngày 16/9/2021.

⁷ Dự thảo Đề án nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID-19, <http://datafile.chinhphu.vn/files/DuthaoVBPL/2021/04/3-DeanNCSXVXCOVID-19.pdf>, truy cập ngày 17/9/2021.

COVID -19 đã được các cơ quan thực hiện và thu được những kết quả đáng chú ý. Theo Bộ Y tế, hiện nay, cùng với việc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng vaccine Nano Covax do Công ty cổ phần công nghệ sinh học được Nanogen nghiên cứu, phát triển; vaccine COVIVAC của Viện Vaccine và sinh phẩm y tế (IVAC), Việt Nam còn nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vaccine từ nước ngoài, gồm vaccine ARCT-154 của Mỹ do Vingroup thực hiện; vaccine của Công ty Shionogi (Nhật) do Công ty cổ phần Tiên bộ Quốc tế (AIC) và VABIOTECH triển khai; vaccine Sputnik V (Nga) do VABIOTECH và Công ty DS-Bio triển khai...⁸ Ngày 29/8/2021, Hội đồng tư vấn cấp phép thuốc và vaccine của Bộ Y tế sẽ họp xem xét 2 vaccine COVID -19, trong đó có vaccine trong nước là Nano Covax. Tuy nhiên, Hội đồng Tư vấn đề nghị doanh nghiệp tiếp tục bổ sung một số dữ liệu, chưa cấp phép khẩn cấp cho vaccine Nano Covax.⁹ Ngày 15/9/2021, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và Hội đồng tư vấn cấp phép thuốc và vaccine sẽ họp và tiếp tục đánh giá vắc-xin Nano Covax. Theo Bộ Y tế, ngày 18/9/2021, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia đã họp đánh giá kết quả giữa kỳ thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 ứng viên vắc-xin Nano Covax với kết quả nghiên cứu tính đến ngày 2-9, khẳng định vaccine Nano Covax đạt yêu cầu về tính an toàn và tính sinh miễn dịch, thống nhất về việc sử dụng các kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tính đến thời điểm đánh giá kết quả giữa kỳ giai đoạn 3, gửi cho Thường trực Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét.¹⁰

Những thông tin trên phần nào thể hiện công tác nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 trong nước đã được các cơ quan thực hiện có hiệu quả. Những kết quả đạt được nhất định trong công tác nghiên cứu, sản xuất vaccine là tín hiệu đáng mừng trong chiến dịch vaccine ở nước ta.

3. Một số vấn đề pháp lý đặt ra trong các hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 tại Việt Nam trong trường hợp cấp bách

Như đã phân tích ở mục 1, hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 là vô cùng quan trọng. Vì lẽ đó, ban hành những hành lang pháp lý để kiểm soát hoạt động trên là rất cần thiết. Xuất phát từ đó, các cơ quan nhà nước đã quan tâm và ban hành nhiều văn bản quy phạm pháp luật để điều chỉnh vấn đề trên, cụ thể:

Thứ nhất, về quy định chung đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine. Trước khi dịch bệnh COVID -19 bùng phát và diễn biến phức tạp, Chính phủ đã ban hành nhiều văn bản quy phạm pháp luật (QPPL) điều chỉnh vấn đề nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine nói chung. Một số văn bản QPPL quy định về vấn đề này có thể kể đến như Luật Dược 2016, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng; Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng; Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký thuốc, nguyên liệu

⁸ Ngọc An, “Quyết tâm cao nhất để có vaccine sản xuất trong nước vào tháng 9-2021”, <https://tuoitre.vn/quyet-tam-cao-nhat-de-co-vac-xin-san-xuat-trong-nuoc-vao-thang-9-2021-20210812155050118.htm>, truy cập ngày 17/9/2021.

⁹ Nhật Nam, “Chưa thông qua cấp phép khẩn cấp cho vaccine Nanocovax“, <http://baochinhphu.vn/Ung-ho-Quy-vaccine-phong-chong-COVID19/Chua-thong-qua-cap-phep-khan-cap-cho-vaccine-Nanocovax/444566.vgp>, truy cập ngày 18/9/2021.

¹⁰ D. Thu, “Thông báo chính thức của Hội đồng Đạo đức về vắc-xin Nano Covax”, <https://nld.com.vn/suc-khoe/thong-bao-chinh-thuc-cua-hoi-dong-dao-duc-ve-vac-xin-nano-covax-20210918092346629.htm>, truy cập ngày 19/9/2021.

làm thuốc (Thông tư số 32/2018/TT-BYT); Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,... Những quy định pháp luật điều chỉnh về vấn đề nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine nói chung góp phần tạo nên khung pháp lý vững chắc giúp cho hoạt động trên diễn ra minh bạch, hiệu quả và Nhà nước có thể quản lý được.

Thứ hai, về quy định pháp luật đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 tại Việt Nam trong trường hợp cấp bách. Ngày 21/8/2020, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3659/QĐ-BYT Hướng dẫn về nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, đăng ký lưu hành, sử dụng vaccine phòng COVID -19. Việc ban hành kịp thời quyết định trên đã giúp cho hoạt động nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, đăng ký lưu hành, sử dụng vaccine phòng COVID -19 diễn ra có hiệu quả hơn. Mặt khác, Bộ Y tế cũng đang dự thảo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID -19.¹¹ Ngày 06/8/2021, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 86/NQ-CP về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh COVID-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 của Quốc hội khóa XV. Trong Nghị quyết này, Chính phủ đã xác định nhiệm vụ của Các Bộ: Y tế, Quốc phòng, Khoa học và Công nghệ, Viện Hàn lâm khoa học và công nghệ Việt Nam và các bộ, cơ quan liên quan là trong việc quản lý hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 là: “*Đẩy nhanh tiến độ nghiên cứu, ứng dụng, chuyển giao công nghệ, tổ chức thử lâm sàng cùng với các cơ sở nghiên cứu, chuyển giao, sản xuất vaccine, cấp phép sử dụng có điều kiện, sản xuất vaccine, thuốc điều trị COVID-19 và trang thiết bị, vật tư y tế trong nước để đáp ứng yêu cầu phòng, chống dịch bệnh nhanh nhất, sớm nhất và với giá thấp nhất có thể; tạo mọi điều kiện thuận lợi cho nghiên cứu, chuyển giao công nghệ, bảo đảm công bằng trong chuyển giao công nghệ, sản xuất vaccine và thuốc điều trị; tham khảo kinh nghiệm các nước và tham vấn chuyên môn với Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) khi cần thiết*”. Thực hiện những nhiệm vụ được đặt ra trong Nghị quyết số 86/NQ-CP, ngày 19/8/2021, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 11/2021/TT-BYT hướng dẫn đăng ký lưu hành vaccine COVID -19 trong trường hợp cấp bách (Thông tư số 11/2021/TT-BYT). Thông tư này đã quy định cụ thể về những quy trình thủ tục được rút gọn rất nhiều so với điều kiện cấp phép bình thường. Tuy chỉ có hiệu lực đến hết 31/12/2021 nhưng Thông tư trên đã tạo ra nhiều cơ hội cho hoạt động đăng ký lưu hành vaccine COVID -19 trong nước.

Những quy định trên phần nào thể hiện sự quan tâm đúng lúc của các cơ quan nhà nước đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 trong nước. Tuy nhiên, các quy định trên vẫn tồn tại một số hạn chế nhất định, cụ thể là:

Một là, việc Thông tư số 11/2021/TT-BYT không có điều khoản giải thích rõ ràng nội hàm của thuật ngữ “trường hợp cấp bách” gây khó khăn cho việc hiểu và áp dụng Thông tư số 11/2021/TT-BYT trong thực tế. Việc không quy định khái niệm của thuật ngữ “trường hợp cấp bách” dẫn đến việc cơ sở để xác định thế nào là trường hợp cấp bách đến mức phải rút gọn các thủ tục hành chính, điều kiện để cấp phép vaccine thời điểm, tình hình dịch bệnh COVID -19, mức độ khan hiếm nguồn vaccine đạt chuẩn cũng như ngoại suy về hiệu quả của vaccine xin cấp phép mang tính chủ quan, không thống nhất. Tùy thuộc vào thời điểm, tình hình dịch bệnh COVID-19, mức độ khan hiếm nguồn vaccine đạt chuẩn cũng như hiệu quả của vaccine cấp

¹¹ Dự thảo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID-19,

http://www.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/congdan/DuThaoVanBan?_piref135_27935_135_27927_27927.mode=reply&_piref135_27935_135_27927_27927.id=4183, truy cập ngày 18/9/2021.

phép mà Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia, Hội đồng Tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc cùng Bộ Y tế sẽ phải đưa ra ý kiến, quyết định của mình.¹² Chính quy định không rõ ràng của luật sẽ dễ dẫn đến sự tùy tiện và cách hiểu tùy nghi phụ thuộc vào ý chí chủ quan của một bộ phận cá nhân, tổ chức có thẩm quyền trong khi vẫn đề cho phép lưu hành vaccine COVID -19 cần phải rõ ràng, minh bạch và khách quan. Việc quy định lỏng lẻo như trên có thể dẫn đến nhiều hiện tượng tiêu cực, ảnh hưởng trực tiếp đến công cuộc chống lại dịch bệnh COVID -19 của nước ta hiện nay.

Bên cạnh đó, do Thông tư số 11/2021/TT-BYT không có điều khoản giải thích thuật ngữ “trường hợp cấp bách” khiến tác giả đặt ra vấn đề về việc liệu rằng thuật ngữ này có đồng nhất với thuật ngữ “tình trạng khẩn cấp”¹³ được quy định trong Hiến pháp 2013. Cấp bách được hiểu là cần được giải quyết gấp, giải quyết ngay, căng thẳng, gay go, đòi hỏi phải hành động gấp, không thể chậm trễ¹⁴ còn khẩn cấp được hiểu là cần được tiến hành, được giải quyết ngay, không chậm trễ; có tính chất nghiêm trọng, đòi hỏi phải có ngay những biện pháp tích cực để đối phó, không cho phép chậm trễ.¹⁵ Như vậy, nếu theo cách hiểu trên của Từ điển tiếng Việt, hai thuật ngữ trên có nhiều nét nghĩa tương đồng. Hiện nay nước ta vẫn chưa công bố tình trạng khẩn cấp. GS.TS Nguyễn Thanh Long, Phó Trưởng ban Tuyên giáo Trung ương đã giải thích “Việc công bố tình trạng y tế khẩn cấp phải dựa trên các tiêu chí như: Số lượng người mắc, số lượng bệnh nhân tử vong, mức độ lan tràn của dịch bệnh, đã áp dụng các biện pháp nhưng chưa ngăn chặn được dịch bệnh,...”.¹⁶ Như vậy, có thể thấy việc sử dụng thuật ngữ “tình trạng khẩn cấp” là không chính xác về mặt pháp lý. Vì thế, cơ quan lập pháp cần có những điều khoản giải thích để chỉ ra những khác biệt cụ thể giữa hai thuật ngữ “trường hợp cấp bách” và “tình trạng khẩn cấp” do hai thuật ngữ này có nhiều cách hiểu giống nhau, dễ dẫn đến làm tương Thông tư số 11/2021/TT-BYT sử dụng thuật ngữ chưa có tính thống nhất với Hiến pháp.

Hai là, các quy định pháp luật về hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 vẫn còn khá tản mạn, rải rác ở nhiều văn bản khác nhau. Như đã liệt kê ở trên, các văn bản quy định về hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine nói chung cũng như các văn bản quy định cụ thể về hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 trong trường hợp cấp bách khá nhiều. Việc có khá nhiều văn bản quy định dẫn đến khó khăn trong việc nghiên cứu, tiếp cận. Không thể phủ nhận rằng các văn bản này đã ban hành rất kịp thời và đúng lúc, góp phần tạo nên hành lang pháp lý vững chắc để điều chỉnh các hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine. Tuy nhiên, theo quan điểm của tác giả, việc các văn bản được quy định khá tản mạn có thể khiến cho việc tiếp cận các quy định có phần khó khăn.

Ba là, việc phê duyệt một số văn bản vẫn còn khá lâu. Bộ Y tế đã có Dự thảo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID -19 đã có vào ngày 31/3/2021. Tuy nhiên, đến nay, dự thảo này vẫn chưa được thông qua. Việc thông qua Đề án nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID -19 là một vấn đề quan trọng và cần thời

¹² Nghĩa Nhân, “Hoàn tất hành lang pháp lý cấp phép khẩn cấp vaccine COVID-19”, <https://plo.vn/phap-luat/hoan-tat-hanh-lang-phap-ly-cap-phep-khan-cap-vaccine-covid19-1009539.html>, truy cập ngày 19/9/2021.

¹³ Một số quy định trong Hiến pháp có nhắc đến thuật ngữ “tình trạng khẩn cấp” như khoản 13 Điều 70 “*Quyết định vấn đề chiến tranh và hòa bình; quy định về tình trạng khẩn cấp, các biện pháp đặc biệt khác bảo đảm quốc phòng và an ninh quốc gia*”; khoản 10 Điều 74 “*Quyết định tổng động viên hoặc động viên cục bộ; ban bố, bãi bỏ tình trạng khẩn cấp trong cả nước hoặc ở từng địa phương*”,...

¹⁴ Hoàng Phê (2003), *Từ điển tiếng Việt*, Nhà xuất bản Đà Nẵng – Trung tâm Từ điển học, tr. 124.

¹⁵ Hoàng Phê (2003), *Từ điển tiếng Việt*, Nhà xuất bản Đà Nẵng – Trung tâm Từ điển học, tr. 124.

¹⁶ Trần Mạnh, “Vì sao Việt Nam chưa công bố tình trạng khẩn cấp?”, <http://baochinhphu.vn/Tin-noi-bat/Vi-sao-Viet-Nam-chua-cong-bo-tinh-trang-khan-cap/386279.vgp>, truy cập ngày 20/9/2021.

gian để các cơ quan, ban hành xem xét. Tuy nhiên, việc ban hành chậm trễ phần nào gây ra khó khăn cho hoạt động nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID -19 cũng như khiến công tác chống dịch, chiến dịch vaccine giảm đi phần nào hiệu quả.

4. Một số đề xuất hoàn thiện quy định pháp luật về các hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 tại Việt Nam trong trường hợp cấp bách

Bên cạnh việc thực hiện nguyên tắc 5K, nghiêm chỉnh thực hiện giãn cách xã hội thì việc tiêm ngừa vaccine cũng là một vấn đề quan trọng hàng đầu. Các cơ quan nhà nước luôn dành sự quan tâm đặc biệt đối với vấn đề sản xuất vaccine trong nước để chiến dịch vaccine có thể được thực thi có hiệu quả, đưa nước ta trở lại trạng thái bình thường mới. Các cơ quan lập pháp đã ban hành nhiều văn bản để điều chỉnh hoạt động trên. Tuy nhiên, các văn bản vẫn còn một số hạn chế nhất định khiến cho quá trình áp dụng pháp luật gặp khó khăn. Vì thế, để hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 tại Việt Nam trong trường hợp cấp bách diễn ra có hiệu quả thì cần phải hoàn thiện quy định pháp luật cũng như nâng cao hiệu quả áp dụng pháp luật. Cụ thể, về mặt quy định pháp luật cần phải:

Một là, bổ sung điều khoản giải thích thuật ngữ “trường hợp cấp bách”. Các cơ quan lập pháp cần nghiên cứu để đưa ra định nghĩa cụ thể cũng như các căn cứ để xác định thế nào là trường hợp cấp bách để đảm bảo tính minh bạch, khách quan trong hoạt động áp dụng pháp luật. Nếu các nhà lập pháp giải thích thuật ngữ “trường hợp cấp bách” theo hướng có sự tương đồng với thuật ngữ “tình trạng khẩn cấp” thì nhà lập pháp cần làm rõ tại sao có sự quy định khác nhau về mặt thuật ngữ giữa hai văn bản. Nếu các nhà lập pháp giải thích thuật ngữ “trường hợp cấp bách” theo hướng không có sự tương đồng với thuật ngữ “tình trạng khẩn cấp” thì nhà lập pháp cần chỉ ra những điểm khác biệt giữa hai thuật ngữ này để tránh gây nhầm lẫn. Cách diễn đạt một QPPL phải đảm bảo độ chính xác cao nhất về thuật ngữ, cần lựa chọn từ đúng nghĩa, biểu hiện chính xác nội dung cần thể hiện.¹⁷ Do đó, để đảm bảo tính chính xác trong một văn bản QPPL, nhà lập pháp cần quy định rõ định nghĩa cũng như cơ sở để xác định “trường hợp cấp bách”.

Hai là, cần đẩy nhanh công tác xem xét và phê duyệt Đề án nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID -19. Tình hình dịch bệnh COVID -19 vẫn đang diễn biến vô cùng phức tạp, chiến dịch tiêm vaccine đang được triển khai trong cả nước và hoạt động nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID -19 vẫn đang cần có một Đề án để diễn ra thật sự có tổ chức và hiệu quả. Các cơ quan có thẩm quyền cần tham vấn các cơ quan có liên quan để trong thời gian sớm nhất có thể thông qua Đề án nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID -19. Đây sẽ là một cơ sở pháp lý quan trọng hoạt động nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID -19 tại Việt Nam diễn ra có định hướng và hiệu quả hơn.

Bên cạnh việc hoàn thiện các quy định pháp luật thì công tác nâng cao hiệu quả áp dụng pháp luật trong hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 tại Việt Nam trong trường hợp cấp bách cũng cần được chú trọng thông qua các biện pháp sau:

Một là, đẩy nhanh công tác nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng cũng như xem xét cẩn thận các điều kiện để cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19. Đồng thời, cần chú trọng chế độ đãi ngộ đối với những người có đóng góp trong hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng vaccine COVID -19. Mặt khác, các cơ quan cũng cần tham khảo ý kiến của các chuyên gia đầu ngành để đưa ra những quyết định thật hợp lý. Bên cạnh đó cũng cần tập

¹⁷ Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh (2017), *Giáo trình Kỹ thuật soạn thảo văn bản*, Nhà xuất bản Hồng Đức – Hội Luật gia Việt Nam, tr. 162.

trung và đảm bảo nguồn tài chính để các hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng vaccine COVID -19 có thể diễn ra hiệu quả và nhanh chóng.

Hai là, đẩy mạnh công tác tuyên truyền cho người dân, tránh tâm lý lựa chọn vaccine của người dân. Việc nước ta có thể đăng ký lưu hành vaccine COVID -19 sản xuất trong nước là một điều hoàn toàn khả thi. Báo cáo của Bộ Y tế cho biết, dự kiến đến cuối năm 2021 sẽ có kết quả phục vụ đăng ký lưu hành vaccine trong nước, ít nhất có 1 vaccine được cấp phép lưu hành.¹⁸ Thế nhưng, tình trạng người dân lựa chọn vaccine vẫn đang diễn ra và có nhiều người hoài nghi về hiệu quả của vaccine được sản xuất trong nước. Việc kén chọn vaccine có thể khiến cho dịch bệnh có nguy cơ bùng phát mạnh mẽ, đe dọa sức khỏe của chính người dân, cộng đồng, thậm chí là một quốc gia.¹⁹ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật TP HCM khuyến cáo người dân, vaccine tốt nhất là vaccine được tiêm sớm nhất.²⁰ Do đó, để hạn chế tình trạng trên, các cơ quan ở trung ương cũng như địa phương cần đẩy mạnh công tác tuyên truyền, giáo dục ý thức cho người dân. Trong tình hình dịch bệnh hiện nay thì việc tuyên truyền có thể áp dụng qua các hình thức trực tuyến trên các ứng dụng hay tuyên truyền qua truyền hình, radio,...

Như vậy, để hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 tại Việt Nam trong trường hợp cấp bách diễn ra thật hiệu quả thì cần phải hoàn thiện về quy định pháp luật lần nâng cao hiệu quả áp dụng pháp luật.

5. Kết luận

Tại Việt Nam, dịch bệnh COVID -19 đang diễn biến phức tạp và khó lường. Một trong những biện pháp hiệu quả nhất để chống lại với dịch bệnh chính là tiêm ngừa vaccine. Để chiến dịch vaccine thật sự có hiệu quả thì việc nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 được sản xuất trong nước là một yêu cầu cấp bách được đặt ra. Hoạt động trên đã được Nhà nước quan tâm và quy định cụ thể trong các văn bản quy phạm pháp luật. Tuy nhiên, vẫn còn một số hạn chế nhất định khiến cho hoạt động nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng và cấp phép đăng ký, sử dụng vaccine COVID -19 gặp khó khăn, ảnh hưởng đến công tác phòng chống dịch mà Nhà nước đã đề ra. Vì thế, việc hoàn thiện các quy định pháp luật cũng như nâng cao hiệu quả áp dụng pháp luật là vô cùng cần thiết, góp phần giúp đất nước ta sớm quay về trạng thái bình thường mới.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Ngọc An, “Quyết tâm cao nhất để có vaccine sản xuất trong nước vào tháng 9-2021”, <https://tuoitre.vn/quyet-tam-cao-nhat-de-co-vac-xin-san-xuat-trong-nuoc-vao-thang-9-2021-20210812155050118.htm>, truy cập ngày 17/9/2021.
- Lan Anh, “Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vaccine Abdala do Cuba sản xuất, vaccine thứ 8 tại Việt Nam”, <https://tuoitre.vn/bo-y-te-phe-duyet-co-dieu-kien-vac-xin-abdala-do-cuba-san-xuat-vac-xin-thu-8-tai-viet-nam-20210918094307233.htm>, truy cập ngày 15/9/2021.
- An Bình, “Kén chọn vaccine: Hậu quả khôn lường”, <https://baochinhphu.vn/Quocte/Ken-chon-vaccine-Hau-qua-khon-luong/446574.vgp>, truy cập ngày 20/9/2021.

¹⁸ TN, “Ít nhất 1 loại vaccine trong nước sẽ được cấp phép lưu hành vào cuối năm”, <https://plo.vn/xa-hoi/it-nhat-1-loai-vaccine-trong-nuoc-se-duoc-cap-phep-luu-hanh-vao-cuoi-nam-1015433.html>, truy cập ngày 20/9/2021.

¹⁹ An Bình, “Kén chọn vaccine: Hậu quả khôn lường”, <https://baochinhphu.vn/Quocte/Ken-chon-vaccine-Hau-qua-khon-luong/446574.vgp>, truy cập ngày 20/9/2021.

²⁰ Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, “Vaccine tốt nhất là vaccine đã được cấp phép lưu hành và đến sớm nhất”, https://moh.gov.vn/thong-tin-chi-dao-dieu-hanh/-/asset_publisher/DOHhlnDN87WZ/content/vaccine-tot-nhat-la-vaccine-a-uoc-cap-phep-luu-hanh-va-en-som-nhat, truy cập ngày 20/9/2021.

- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, “Vaccine tốt nhất là vaccine đã được cấp phép lưu hành và đến sớm nhất”, https://moh.gov.vn/thong-tin-chi-dao-dieu-hanh/-/asset_publisher/DOHhlnDN87WZ/content/vaccine-tot-nhat-la-vaccine-a-uoc-cap-phep-luu-hanh-va-en-som-nhat, truy cập ngày 20/9/2021.
- Bùi Văn Huyền, Đỗ Tất Cường, “Tác động của đại dịch COVID-19 đến kinh tế - xã hội của Việt Nam”, <https://tapchitaichinh.vn/su-kien-noi-bat/tac-dong-cua-dai-dich-covid19-den-kinh-te-xa-hoi-cua-viet-nam-336767.html>, truy cập ngày 14/9/2021.
- Dự thảo Đề án nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID-19, <http://datafile.chinhphu.vn/files/DuthaoVBPL/2021/04/3-DeanNCSXVXCOVID-19.pdf>, truy cập ngày 17/9/2021.
- Dự thảo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án nghiên cứu, phát triển vaccine phòng COVID-19, http://www.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/congdan/DuThaoVanBan?_piref135_27935_135_27927_27927.mode=reply&_piref135_27935_135_27927_27927.id=4183, truy cập ngày 18/9/2021.
- Trần Mạnh, “Vì sao Việt Nam chưa công bố tình trạng khẩn cấp?”, <http://baochinhphu.vn/Tin-noi-bat/Vi-sao-Viet-Nam-chua-cong-bo-tinh-trang-khan-cap/386279.vgp>, truy cập ngày 20/9/2021.
- VTC Now, “Vì sao có vaccine nhập khẩu, Việt Nam vẫn cần phải sản xuất vaccine COVID -19 riêng?”, <https://www.youtube.com/watch?v=qbaEm89Z9wo>, truy cập ngày 16/9/2021.
- Nhật Nam, “Chưa thông qua cấp phép khẩn cấp cho vaccine Nanocovax”, <http://baochinhphu.vn/Ung-ho-Quy-vaccine-phong-chong-COVID19/Chua-thong-qua-cap-phep-khan-cap-cho-vaccine-Nanocovax/444566.vgp>, truy cập ngày 18/9/2021.
- Nghĩa Nhân, “Hoàn tất hành lang pháp lý cấp phép khẩn cấp vaccine COVID-19”, <https://plo.vn/phap-luat/hoan-tat-hanh-lang-phap-ly-cap-phep-khan-cap-vaccine-covid19-1009539.html>, truy cập ngày 19/9/2021.
- TN, “Ít nhất 1 loại vaccine trong nước sẽ được cấp phép lưu hành vào cuối năm”, <https://plo.vn/xa-hoi/it-nhat-1-loai-vaccine-trong-nuoc-se-duoc-cap-phep-luu-hanh-vao-cuoi-nam-1015433.html>, truy cập ngày 20/9/2021.
- Hoàng Phê (2003), Từ điển tiếng Việt, Nhà xuất bản Đà Nẵng – Trung tâm Từ điển học.
- D. Thu, “Thông báo chính thức của Hội đồng Đạo đức về vắc-xin Nano Covax”, <https://nld.com.vn/suc-khoe/thong-bao-chinh-thuc-cua-hoi-dong-dao-duc-ve-vac-xin-nano-covax-20210918092346629.htm>, truy cập ngày 19/9/2021.
- Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh (2017), Giáo trình Kỹ thuật soạn thảo văn bản, Nhà xuất bản Hồng Đức – Hội Luật gia Việt Nam.