

**BỘ Y TẾ**

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

Số: /BYT-K2ĐT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

V/v nộp hồ sơ hoàn thiện, bổ sung về  
TNLS và đăng ký vắc xin Nanocovax

Kính gửi:

- Học viện Quân Y
- Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh
- Công ty Cổ phần công nghệ sinh học Dược Nanogen

Ngày 22/8/2021, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia (Hội đồng đạo đức quốc gia) đã họp khẩn cấp để đánh giá kết quả giữa kỳ thử nghiệm lâm sàng (TNLS) giai đoạn 3a ứng viên vắc xin Nanocovax với kết quả nghiên cứu tính đến ngày 18/8/2021; Ngày 29/8/2021, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Hội đồng tư vấn cấp phép) đã họp xem xét hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin Nanocovax trong điều kiện cấp bách.

Ngày 10/9/2021, Bộ Y tế đã tổ chức họp rà soát, đẩy nhanh tiến độ triển khai nghiên cứu phát triển, thử nghiệm lâm sàng vắc xin phòng chống COVID-19 trong nước. Trên cơ sở báo cáo tiến độ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin Nanocovax, Bộ Y tế đề nghị Học viện Quân Y, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Công ty Cổ phần công nghệ sinh học Dược Nanogen khẩn trương hoàn thiện dữ liệu nghiên cứu và nộp hồ sơ hoàn thiện, bổ sung theo kết luận của Hội đồng đạo đức quốc gia và kết luận của Hội đồng tư vấn cấp phép trong các cuộc họp nêu trên. Hồ sơ hoàn thiện, bổ sung bao gồm kết quả giữa kỳ TNLS giai đoạn 3a với đầy đủ các kết quả xét nghiệm đánh giá tính sinh miễn dịch của vắc xin Nanocovax và kết quả giữa kỳ TNLS giai đoạn 3b vắc xin Nanocovax.

Hồ sơ hoàn thiện, bổ sung gửi về Bộ Y tế (báo cáo kết quả giữa kỳ TNLS giai đoạn 3 vắc xin Nanocovax gửi về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin Nanocovax gửi về Cục Quản lý Dược) trước ngày 15/9/2021 để thẩm định, đánh giá theo quy định.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thủ tướng Phạm Minh Chính (để báo cáo);
- PTTg Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (để báo cáo);
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để biết);
- PCN VPCP Nguyễn Sỹ Hiệp (để biết);
- Các Cục: K2ĐT, QLD (để ph/hợp thực hiện);
- HĐDDQG, HĐTVCGĐK (để ph/hợp thực hiện);
- Lưu: VT, K2ĐT.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**

**Trần Văn Thuận**