

Số: /QĐ-TTg

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Dự thảo ngày 31/3/2021

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Đề án nghiên cứu, phát triển vắc xin phòng COVID-19

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc hội ban hành Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 của Quốc hội ban hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 101/2010/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10/4/2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Đề án nghiên cứu, phát triển vắc xin phòng COVID-19 (sau đây viết tắt là Đề án) với các nội dung chủ yếu sau:

I. MỤC TIÊU CỦA ĐỀ ÁN

1. Mục tiêu tổng quát: Có vắc xin để phòng COVID-19, từng bước đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch và phục vụ phát triển kinh tế- xã hội của đất nước trong năm 2021; bảo đảm có đủ vắc xin từ năm 2022 trở đi.

2. Mục tiêu cụ thể:

- Thúc đẩy, tạo điều kiện cho việc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, sản xuất vắc xin tại Việt Nam trong năm 2021 và các năm tiếp theo.

- Tăng cường hợp tác với các nước, các nhà sản xuất nước ngoài để chuyên giao công nghệ hoặc nhập khẩu vắc xin bán thành phẩm về đóng ống, sản xuất tại Việt Nam.

- Huy động các nguồn tài chính từ ngân sách nhà nước và từ các nguồn xã hội hóa để nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, sản xuất vắc xin để có đủ vắc xin đáp ứng nhu cầu tiêm phòng cho nhân dân.

II. NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP THỰC HIỆN

1. Tạo mọi điều kiện và thúc đẩy việc nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng COVID-19 trong nước

a) Bộ Y tế rà soát, sửa đổi các quy định theo hướng rút gọn, rút ngắn thời gian thử nghiệm, cấp phép nhưng bảo đảm các điều kiện theo quy định.

b) Yêu cầu các đơn vị nghiên cứu vắc xin thúc đẩy quá trình thử nghiệm vắc xin, rút ngắn tối đa thời gian của các giai đoạn 1, 2, 3, có phương thức thử nghiệm phù hợp;

c) Các đơn vị nghiên cứu, sản xuất xây dựng các đề án thử nghiệm lâm sàng theo các giai đoạn, đề xuất việc thử nghiệm ở nước ngoài, Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ phối hợp phê duyệt để báo cáo Bộ Tài chính xem xét, cấp kinh phí thử nghiệm lâm sàng.

d) Khi kết quả thử nghiệm lâm sàng thành công, các đơn vị xây dựng Đề án sản xuất vắc xin, đề xuất nguồn vốn đầu tư sản xuất cho phù hợp. Trường hợp cần hỗ trợ vốn đầu tư từ ngân sách nhà nước để sản xuất, các đơn vị xây dựng dự án, báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Khoa học và Công nghệ để trình cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định theo quy định của pháp luật về đầu tư công và pháp luật về khoa học và công nghệ.

đ) Trường hợp vắc xin trong nước được cơ quan có thẩm quyền đặt hàng theo quy định: Bộ Tài chính ban hành giá tối đa trên cơ sở đề nghị của Bộ Y tế, Bộ Y tế ban hành mức giá cụ thể vắc xin sử dụng ngân sách trung ương; Ủy ban nhân dân tỉnh quy định giá vắc xin sử dụng ngân sách địa phương. Các đối tượng không sử dụng ngân sách do đơn vị tự quyết định giá bán theo nguyên tắc bù đắp đủ chi phí và có tích lũy hợp lý.

III. KINH PHÍ THỰC HIỆN

1. Kinh phí thực hiện Đề án được bảo đảm từ các nguồn: ngân sách nhà nước (chi thường xuyên và chi đầu tư phát triển của ngân sách nhà nước); vốn của các tổ chức, doanh nghiệp; tài trợ của các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài; nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

2. Việc quản lý, sử dụng kinh phí từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, các nguồn vốn hợp pháp khác để triển khai các nhiệm vụ tại Quyết định này thực hiện theo quy định pháp luật về ngân sách nhà nước và các quy định pháp luật liên quan.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Bộ Y tế

- Chủ trì, phối hợp với các Bộ phê duyệt các dự án thử nghiệm lâm sàng, đề xuất cơ chế hỗ trợ từ NSNN đối với các dự án đầu tư để sản xuất vắc xin trong nước;

- Chỉ đạo thực hiện, kiểm tra, giám sát, đánh giá kết quả thực hiện Đề án, định kỳ báo cáo Thủ tướng Chính phủ theo quy định; giải quyết theo thẩm quyền hoặc trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, giải quyết những khó khăn, vướng mắc vượt thẩm quyền trong quá trình thực hiện Đề án.

2. Bộ Tài chính

- Cân đối và trình cấp có thẩm quyền cân đối, bố trí kinh phí và hướng dẫn sử dụng kinh phí thực hiện Đề án theo phân cấp NSNN hiện hành.

- Phối hợp, hỗ trợ Bộ Y tế để hướng dẫn, thẩm định kinh phí thực hiện các nhiệm vụ trong Đề án.

3. Bộ Kế hoạch và Đầu tư

- Phối hợp với Bộ Y tế trong bố trí nguồn đầu tư công để hỗ trợ nghiên cứu, sản xuất vắc xin trong nước.

- Phối hợp với Bộ Y tế để trình Thủ tướng Chính phủ trường hợp cần triển khai thực hiện mua sắm trong trường hợp đặc biệt theo Điều 26 Luật Đấu thầu;

4. Bộ Công an

Nghiên cứu, cung cấp thông tin về tình hình dịch COVID-19 trên thế giới; tính hiệu lực, hiệu quả các vắc xin thông qua các kênh chính thức và không chính thức để phục vụ hợp tác, nghiên cứu sản xuất vắc xin;

5. Bộ Quốc phòng

Nghiên cứu, cung cấp thông tin về tình hình dịch COVID-19 trên thế giới; tính hiệu lực, hiệu quả các vắc xin thông qua các kênh chính thức và không chính thức để phục vụ hợp tác, nghiên cứu sản xuất vắc xin;

6. Bộ Khoa học và Công nghệ

- Chủ trì, tổ chức phê duyệt các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia về nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng COVID-19 trong nước;

- Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ Ngành liên quan thẩm định, phê duyệt các dự án đầu tư các trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin cho người, các trung tâm thử nghiệm lâm sàng;

- Hỗ trợ quá trình đàm phán, hợp tác nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin do Việt Nam sản xuất tại các quốc gia trên thế giới.

7. Bộ Ngoại giao

- Tham gia phối hợp với Bộ Y tế trong việc:

+ Trao đổi, làm việc với các nước, các tổ chức quốc tế để tìm hiểu, cung cấp thông tin về cơ hội hợp tác, nghiên cứu sản xuất;

+ Chỉ đạo Cơ quan đại diện Việt Nam tại các nước hỗ trợ quá trình đàm phán, hợp tác nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin do Việt Nam sản xuất tại các quốc gia trên thế giới.

- Tạo điều kiện thuận lợi, hỗ trợ cho các đoàn công tác của Việt Nam ra nước ngoài và trở lại Việt Nam để thực hiện nhiệm vụ về vắc xin COVID-19.

8. Bộ Tư pháp

Hỗ trợ Bộ Y tế về các vấn đề pháp lý trong quá trình nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng vắc xin COVID-19.

9. Bộ Thông tin và Truyền thông

Phối hợp với Bộ Y tế triển khai truyền thông về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 cho nhân dân và thử nghiệm lâm sàng vắc xin, tạo sự đồng thuận cao trong dư luận.

10. Bộ Giao thông Vận tải

Chỉ đạo các hãng vận tải ưu tiên bố trí phương tiện vận chuyển trong và ngoài nước vắc xin, nguyên vật liệu, trang thiết bị, các cán bộ, nhân viên y tế, chuyên gia phục vụ triển khai Đề án trong trường hợp cần thiết, cấp bách theo đề nghị của Bộ Y tế.

11. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

- Ưu tiên xem xét, phê duyệt chủ trương triển khai thử nghiệm lâm sàng vắc xin COVID-19 trong Đề án tại địa phương;

- Ưu tiên bố trí các nguồn lực hỗ trợ cho công tác tiêm chủng tại địa phương;

- Chỉ đạo các Sở Ban Ngành tổ chức tốt thử nghiệm lâm sàng vắc xin COVID-19 trong Đề án; giám sát chặt chẽ để đảm bảo an toàn, chất lượng trong triển khai nghiên cứu tại địa phương.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương Đảng;
- Văn phòng Quốc hội;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ: TH, KTTH, CN, NN, ĐMDN;
- Lưu: VT, KGVX (2) NTN.

THỦ TƯỚNG