

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8060 /QLD-CL

V/v xử lý vắc xin Quinvaxem,
SDK: QLVX-0604-12

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2015

Kính gửi: Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia

Cục Quản lý Dược nhận được các công văn của Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia (TCMR QG) - Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương:

- Công văn số 126/VSDTTƯ ngày 29/01/2015 báo cáo tình hình sử dụng, bảo quản vắc xin Quinvaxem, SDK: QLVX-0604-12 tạm ngừng sử dụng đang bảo quản ở các đơn vị trong TCMR và đề nghị xin hủy 527.705 liều vắc xin Quinvaxem nêu trên do một số lô vắc xin đã bị mốc, hết hạn sử dụng, chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM) ở cuối giai đoạn 2, giai đoạn 3 và 4.

- Công văn số 360/VSDTTƯ ngày 24/3/2015 cập nhật số liệu về số lượng và tình trạng bảo quản vắc xin Quinvaxem tạm ngừng sử dụng đang bảo quản trong TCMR, gửi kèm theo Phụ lục số liệu vắc xin Quinvaxem đề nghị hủy ở các đơn vị do vắc xin đã bị mốc, hết hạn dùng, chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM) đã đổi màu ở cuối giai đoạn 3, 4 với tổng số liều là 407.670 liều tại 29 đơn vị.

- Công văn số 479/VSDTTƯ ngày 15/4/2015 báo cáo kết quả kiểm định các lô vắc xin Quinvaxem tạm ngừng sử dụng tại các đơn vị trong năm 2013-2014.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Dự án TCMR QG chỉ đạo các đơn vị sử dụng vắc xin Quinvaxem trong chương trình TCMR không sử dụng các vắc xin Quinvaxem có nhãn lọ và vỏ hộp bị mốc, vắc xin có chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin ở giai đoạn 3 và giai đoạn 4.

2. Vắc xin bị mốc, hết hạn sử dụng, không được sử dụng phải được hủy bỏ theo các quy định về hủy thuốc nêu tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Đề nghị Dự án TCMR QG làm thủ tục thanh lý, hủy vắc xin không được sử dụng theo đúng quy định về quản lý tài sản nhà nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để Dự án TCMR QG biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Cục Y tế dự phòng, Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ (để phối hợp);
- Viện Kiểm định QG Vắc xin và SPYT (để phối hợp);
- Văn phòng NRA;
- Các Viện vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông