

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố 01 vắc xin
được phép lưu hành tại Việt Nam**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế Đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế;

Theo đề nghị của Hội đồng xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế họp ngày 26/3/2010,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 01 vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam:

1- Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất: Berna Biotech Korea Corporation (227-3 Gugal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 446-903, Korea).

2- Tên sản phẩm: Quinvaxem inj. 0.5mL (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DPT-HepB-Hib dạng lỏng)

3- Dạng bào chế: Huyền dịch tiêm bắp

4- Đơn vị tính: Liều 0,5ml

5- Đóng gói: Lọ 0.5ml (liều đơn)

6- Hạn dùng: 36 tháng

7- Số đăng ký: QLVX-H0305-10.

Điều 2. Đơn vị có vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh vắc xin.

Điều 3. Vắc xin Quinvaxem inj. 0.5mL nêu tại Điều 1 chỉ được sử dụng trong Dự án Tiêm chủng mở rộng theo đúng các qui định hiện hành của Bộ Y tế về Tiêm chủng mở rộng.

Điều 4. Trong quá trình lưu hành vắc xin Quinvaxem inj. 0.5mL, cơ sở sản xuất, đăng ký và công ty kinh doanh vắc xin Quinvaxem inj. 0.5mL có trách nhiệm báo cáo định kỳ 06 tháng hoặc đột xuất với các cơ quan quản lý có thẩm quyền về quá trình nhập khẩu, lưu thông phân phối, sử dụng vắc xin Quinvaxem inj. 0.5mL, đặc biệt phải theo dõi và báo cáo các phản ứng sau tiêm chủng, hiệu

quả của vắc xin Quinvaxem inj. 0.5mL trong quá trình sử dụng tại Việt Nam và trên thế giới.

Điều 5. Công ty đăng ký, nhà sản xuất vắc xin Quinvaxem inj. 0.5mL phối hợp với các đơn vị liên quan để tiếp tục thử lâm sàng tính sinh miễn dịch và tiếp tục theo dõi tính an toàn tại Việt Nam theo đúng đề cương đã được Bộ Y tế phê duyệt và đảm bảo thực hiện đúng tiến độ.

Điều 6. Trong quá trình lưu hành vắc xin Quinvaxem inj. 0.5mL, giao Cục Y tế dự phòng và Môi trường đầu mối phối hợp với Cục Quản lý Dược, Dự án tiêm chủng mở rộng và các đơn vị liên quan để chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát chặt chẽ hoạt động tiêm chủng vắc xin Quinvaxem inj. 0.5mL trong phạm vi cả nước.

Điều 7. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và có hiệu lực 01 năm kể từ ngày ký ban hành.

Điều 8. Các Ông, Bà Chánh Văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ, Cục Trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ Trưởng, Cục trưởng của các Vụ, Cục có liên quan thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng đơn vị có vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 8;
- TS. Nguyễn Quốc Triệu-BT (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Tổng Cục Hải quan;
- Cục Hải quan Hà Nội, Hải Phòng, Đà Nẵng, TP. HCM;
- Đơn vị có vắc xin được lưu hành;
- Thanh tra Bộ Y tế.
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng và môi trường, Cục Quản lý khám chữa bệnh - Bộ Y tế.
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Dự án Tiêm chủng mở rộng;
- Lưu: VT, QLD(5 bản).

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Cao Minh Quang