

Số: 1654/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 23. tháng 03. năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH****Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ 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;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

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

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;*

*Căn cứ đề xuất của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với vắc xin, sinh phẩm tại cuộc họp ngày 25 tháng 02 năm 2021 về dữ liệu chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin do Trung tâm nghiên cứu, sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm y tế cung cấp;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo quy định tại Điều 67 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 54/2017/NĐ-CP), cụ thể:

1. Tên vắc xin: Gam-COVID-Vac (tên khác là SPUTNIK V).

2. Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

- Mỗi liều 0,5ml thành phần I (mũi tiêm 1): Chứa  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  hạt vi rút Adeno typ huyết thanh 26 của người tái tổ hợp mang gen mã hóa protein S của SARS-CoV-2.

- Mỗi liều 0,5ml thành phần II (mũi tiêm 2): Chứa  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  hạt vi rút Adeno typ huyết thanh 5 của người tái tổ hợp mang gen mã hóa protein S của SARS-CoV-2

3. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 3ml (chứa 5 liều).

5. Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất: JSC Generium - Liên Bang Nga.

6. Tên cơ sở đề nghị phê duyệt vắc xin: Trung tâm nghiên cứu, sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm y tế (POLYVAC).

**Điều 2.** Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin Gam-COVID-Vac cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19 được ban hành tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

**Điều 3.** Trách nhiệm của các đơn vị:

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Cấp phép nhập khẩu vắc xin Gam-COVID-Vac theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP khi nhận được hồ sơ của cơ sở nhập khẩu.

b) Thực hiện đúng quy định của pháp luật về quản lý nhập khẩu, quản lý chất lượng vắc xin nhập khẩu.

2. Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm làm đầu mối triển khai đánh giá lâm sàng tại Việt Nam về tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin Gam-COVID-Vac.

3. Cục Y tế Dự phòng thực hiện các trách nhiệm liên quan đến tiêm chủng vắc xin Gam-COVID-Vac được quy định tại Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021 - 2022 và Quyết định số 1467/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

4. Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm tiến hành kiểm định vắc xin Gam-COVID-Vac trước khi đưa ra sử dụng.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Giám đốc Trung tâm nghiên cứu, sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Công TTĐT BHYT;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**  
  
**Trương Quốc Cường**

## PHỤ LỤC

### **Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin Gam-COVID-Vac cho nhu cầu cấp bách trong giai đoạn phòng, chống dịch bệnh COVID-19** *(Ban hành kèm theo Quyết định số 1654/QĐ-BYT ngày 23 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Vắc xin Gam-COVID-Vac được phê duyệt dựa trên dữ liệu an toàn, chất lượng và hiệu quả do Trung tâm nghiên cứu, sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm y tế (POLYVAC) cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam tính đến ngày 25/02/2021 và cam kết của POLYVAC về tính chính xác của các tài liệu đã cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam.

2. POLYVAC có trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin phản hồi kịp thời các yêu cầu từ Bộ Y tế Việt Nam để bổ sung thêm dữ liệu hoặc các yêu cầu khác có liên quan đến vắc xin Gam-COVID-Vac và chủ động cung cấp, cập nhật các thông tin mới có liên quan đến vắc xin Gam-COVID-Vac cho Bộ Y tế Việt Nam trong suốt quá trình phát triển sản phẩm.

3. POLYVAC có trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin đảm bảo các điều kiện sản xuất vắc xin Gam-COVID-Vac nhập khẩu vào Việt Nam và đảm bảo an toàn, hiệu quả và chất lượng của lô vắc xin Gam-COVID-Vac nhập khẩu vào Việt Nam.

4. POLYVAC phối hợp với đơn vị phân phối, sử dụng vắc xin Gam-COVID-Vac triển khai hệ thống cảnh giác được toàn diện đối với vắc xin này tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

5. POLYVAC phải phối hợp với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo trong việc tiến hành triển khai đánh giá lâm sàng tại Việt Nam về tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin Gam-COVID-Vac.

6. POLYVAC phải phối hợp với Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế về xây dựng kế hoạch kiểm định; cung cấp mẫu thử, nguyên vật liệu, hóa chất thử nghiệm và các vấn đề liên quan khác cho việc kiểm định các lô vắc xin Gam-COVID-Vac trước khi đưa ra sử dụng.

7. POLYVAC phải phối hợp với Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương hướng dẫn việc bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin Gam-COVID-Vac cho các cơ sở tiêm chủng.

8. POLYVAC phải phối hợp với Bộ Y tế Việt Nam để triển khai quản trị rủi ro đối với vắc xin Gam-COVID-Vac trong suốt quá trình lưu hành tại Việt Nam.

9. Việc sử dụng vắc xin Gam-COVID-Vac phải theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam.