

Số: 371 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành Danh mục 05 vắc xin, sinh phẩm**  
**được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 41**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;*

*Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;*

*Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;*

*Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 05 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 41, bao gồm:

1. Danh mục 03 vắc xin được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 41 (tại Phụ lục I kèm theo).

Vắc xin tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VX3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 41 (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư

số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

8. Đối với vắc xin Vaxigrip Tetra, số đăng ký VX3-1230-21 tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này: Chỉ được phép lưu hành sau khi cơ sở đăng ký thực hiện việc nộp hồ sơ cập nhật chủng cúm mùa Nam bán cầu năm 2021 và cung cấp bổ sung Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) nêu rõ thông tin các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thống nhất với hồ sơ đăng ký, được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TS. Trương Quốc Cường - Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (8b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**

**DANH MỤC 03 VẮC XIN DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 41**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: ...371...../QĐ-QLD, ngày ...18...../06.../2021...)*

**1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 Due Tower, Singapore 189352, Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V** (Địa chỉ sản xuất thành phẩm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Địa chỉ sản xuất bán thành phẩm đơn giá và tứ giá: C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Hà Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Influvac Tetra	Mỗi 0,5ml vắc xin chứa: A/Brisbane/02/2 018 (H1N1)pdm09- like strain (A/Brisbane/02/ 2018, IVR-190) - 15 mcg haemagglutinin; A/South Australia/34/201 9 (H3N2)-like strain (A/South Australia/34/201 9, IVR-197) – 15 mcg haemagglutinin; B/Washington/0 2/2019-like strain (B/Washington/ 02/2019, wild type) - 15 mcg haemagglutinin; B/Phuket/3073/2 013-like strain (B/Yamagata/16 /88 lineage) (B/Phuket/3073/ 2013, wild type) - 15 mcg haemagglutinin	Hỗn dịch tiêm	12 tháng	TCCS	Hộp có 1 xy lanh chứa 0,5ml hỗn dịch	VX3-1228- 21

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh** (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83 Xuân Đình, Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Green Cross Corporation** (40 Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Hàn Quốc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	GCFlu Quadriva lent Pre- filled Syringe inj.	Mỗi liều đơn vắc xin (0,5ml) chứa: Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm A H1N1 A/Guangdong- Maonan/SWL15 36/2019 CNIC- 1909 (H1N1)- 15 mcg; Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm A H3N2 A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208 (H3N2) - 15 mcg; Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm B B/Washington/0 2/2019 -15 mcg; Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm B: B/Phuket/3073/2 013 15mcg	Hỗn dịch tiêm	12 tháng	TCCS	Hộp chứa 10 bơm tiêm đóng sẵn (0,5ml); Hộp chứa 01 bơm tiêm đóng sẵn (0,5ml)	VX3-1229- 21

**3. Cơ sở đăng ký: Sanofi Pasteur** (Địa chỉ: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Pháp)

**3.1. Cơ sở sản xuất:**

**Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Sanofi Pasteur** (Địa điểm sản xuất 1: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp; Địa điểm sản xuất 2: 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Pháp).

**Cơ sở đóng gói và đóng gói:**

- **Sanofi Pasteur:** (Địa điểm 1: 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Pháp; Địa điểm 2: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp)

- **Sanofi Winthrop Industrie** (Địa chỉ: 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp – Địa điểm 3)

**Cơ sở đóng gói thứ cấp: Centre de Recherches et de Nouvelles Applications SA (CRNA SA)** (Địa chỉ: Zoning Industriel d'Heppignies Ouest, Avenue d'Heppignies, Fleurus, 6220, Bỉ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3.	Vaxigrip Tetra	Mỗi liều 0,5ml vắc xin chứa: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – sử dụng chủng tương đương (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 mcg; A/South Australia/34/2019 (H3N2) – sử dụng chủng tương đương (A/South Australia/34/2019, IVR-197) 15 mcg; B/Washington/02/2019 – sử dụng chủng tương đương (B/Washington/02/2019, chủng hoang dã) 15 mcg; B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, chủng hoang dã) 15 mcg	Hỗn dịch tiêm	12 tháng	TCCS	Hộp 01 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều 0,5 ml	VX3-1230-21

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

Phụ lục II

**DANH MỤC 02 SINH PHẨM DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 41**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: ..371...../QĐ-QLD, ngày ..18...../06.../2021...)

**1. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd** (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d.** (Địa chỉ: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Rixathon	Rituximab 100mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 10 ml; Hộp 2 lọ x 10 ml	SP3-1231-21
2.	Rixathon	Rituximab 500mg/50ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 50ml	SP3-1232-21

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường