

Số: 796 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 03 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi Điều 1 Quyết định số 3122/QĐ-BYT ngày 28 tháng 06 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Công văn số 24/VPHĐ ngày 28 tháng 3 năm 2022;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi Điều 1 Quyết định số 3122/QĐ-BYT ngày 28 tháng 06 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 như sau:

“ 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: Spikevax (Tên khác là: Covid-19 Vaccine Moderna; Moderna COVID-19 Vaccine; Moderna mRNA-1273 Vaccine, COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)).

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

a) Mỗi liều (0,5ml) chứa 100mcg elasomeran, vaccine Covid-19 mRNA (được bọc trong các hạt nano lipid SM-102).

b) Mỗi liều (0,25ml) chứa 50mcg elasomeran, vaccine Covid-19 mRNA (được bọc trong các hạt nano lipid SM-102).

3 Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm bắp.

4. Quy cách đóng gói: Hộp chứa 10 lọ đa liều.

a) Liều 0,5ml:

- Mỗi lọ đa liều, chứa 10 liều.

- Mỗi lọ đa liều chứa tối đa là 11 liều: trong khoảng 10 - 11 liều.

- Mỗi lọ đa liều chứa tối đa là 15 liều: trong khoảng 13-15 liều.

b) Liều 0,25ml:

- Mỗi lọ đa liều, chứa tối đa 20 liều.

5. Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất:

a) Rovi Pharma Industrial Services, S.A - Tây Ban Nha.

b) Recipharm Monts - Pháp.

c) Moderna TX, Inc - Mỹ;

d) Catalent Indiana, LLC - Mỹ;

e) Lonza Biologics, Inc - Mỹ

g) Baxter - Mỹ;

h) Moderna Biotech - Tây Ban Nha;

i) Samsung Biologics Co., Ltd. - Hàn Quốc.

6. Tên cơ sở đề nghị phê duyệt vắc xin: Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam.”

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Bãi bỏ Quyết định số 3291/QĐ-BYT ngày 02 tháng 7 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung Điều 1 Quyết định số 3122/QĐ-BYT ngày 28 tháng 06 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 và Quyết định số 5230/QĐ-BYT ngày 10 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi Điều 1 Quyết định số 3122/QĐ-BYT ngày 28 tháng 06 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19.

Điều 3. 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; Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương; Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế; Tổng Giám đốc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt

Nam và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Đồng chí Bộ trưởng (đề b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Báo Sức khỏe và Đời sống;
- Lưu: VT, QLD.

Đ/v Phanua

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



[Handwritten signature]

Đỗ Xuân Tuyên