

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 04 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy
đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 45 bổ sung (lần 01)**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/1/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Theo 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 04 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 45 bổ sung lần 01, bao gồm:

1. Danh mục 03 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 45 bổ sung lần 01 (tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

Sinh phẩm tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP3-...-22, hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 01 vắc xin được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 45 bổ sung lần 01 (tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

Vắc xin tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 05 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. Sản xuất, 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 sản xuất, 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng*) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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.

7. 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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.

8. 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.

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);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (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 Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 03 SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI

VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 45 BỔ SUNG (LẦN 01)

(Ban hành kèm theo Quyết định số:⁸⁰⁴/QĐ-QLD, ngày13...../12../2022..
của Cục Quản lý Dược.)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H (Địa chỉ: Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Áo).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Human albumin 5%	250ml dung dịch chứa: Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là human albumin 12,5g	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 250ml	SP3-1246-22
2.	Human albumin 20%	100ml dung dịch chứa: Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là human albumin 20g	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100ml	SP3-1247-22
3.	Human albumin 25%	100ml dung dịch chứa: Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là human albumin 25g	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100ml	SP3-1248-22

Phụ lục II

DANH MỤC 01 VẮC XIN ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 45 BỔ SUNG (LẦN 01)

(Ban hành kèm theo Quyết định số: ..804...../QĐ-QLD, ngày13...../12.../2022..

của Cục Quản lý Dược.)

1. Cơ sở đăng ký: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon - Pháp)

1.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur Inc. (Địa chỉ: Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370, Hoa Kỳ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
1.	Menactra	1 liều (0,5 ml): Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh A) (đơn giá cộng hợp) 4 µg (mcg); Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh C) (đơn giá cộng hợp) 4 µg (mcg); Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh Y) (đơn giá cộng hợp) 4 µg (mcg); Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh W-135) (đơn giá cộng hợp) 4 µg (mcg); - Protein giải độc tố Bạch hầu (Protein mang cộng hợp polysaccharide đối với tất cả các nhóm huyết thanh)*(* Lượng giải độc tố Bạch hầu là lượng ước tính và phụ thuộc vào tỉ số giữa polysaccharide cộng hợp và protein) 48 µg (mcg)	Dung dịch tiêm	24	TCCS	Hộp 1 lọ, lọ 1 liều x 0,5 ml	QLVX-H03-1111-18	01