BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 561 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 06 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 39

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 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 06 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 39, bao gồm:

1. Danh mục 02 vắc xin được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 39 *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

Các thuốc 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.

2. Danh mục 04 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 39 *(tại Phụ lục II kèm theo)*.

Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký cũ 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. 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.

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 1chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- TS. Trương Quốc Cường - Thứ trưởng BYT (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 GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cục QLD các phòng: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (8b).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Phụ lục I
DANH MỤC 02 VẮC XIN ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 39
(Ban hành kèm theo Quyết định số: ..561...../QĐ-QLD, ngày 20...../11.../2020.)

1. Cơ sở đăng ký: Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (POLYVAC) (Địa chỉ: 135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt Nam)
1.1. Cơ sở sản xuất: Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (POLYVAC) (Địa chỉ: 418 Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà Nội – Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1.	MVVAC	Virus Sởi sống, giảm độc lực, chủng AIK-C ≥ 1000 PFU/liều 0,5 ml	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	Vắc xin: TCCS; Nước pha tiêm: Dược điển Nhật Bản 17	1 hộp vắc xin chứa 10 lọ vắc xin sởi đông khô (10 liều/lọ); 1 hộp nước hồi chỉnh chứa 10 lọ (6 ml/lọ)	QLVX-880-15	01

2. Cơ sở đăng ký: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Pháp)
2.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 1541 avenue Marcel Mérieux 69280 MARCY L'ETOILE (địa điểm 1) / Parc Industriel d'Incarville 27100 VAL DE REUIL (địa điểm 2), Pháp)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2.	Imovax Polio	Virus Bại liệt týp 1 (chủng Mahoney) bất hoạt 40 DU/0,5ml; Virus Bại liệt týp 2 (chủng MEF-1) bất hoạt 8 DU/0,5ml; Virus Bại liệt týp 3 (chủng Saukett) bất hoạt 32 DU/0,5ml	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm có gắn sẵn kim tiêm, nạp sẵn 1 liều (0,5 ml) vắc-xin; Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều (0,5 ml) vắc-xin kèm 2 kim tiêm; Hộp 10 lọ, lọ 10 liều (5 ml) vắc-xin	QLVX-879-15	01

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Phụ lục II

DANH MỤC 04 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẦN THỨ NHẤT TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 39

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 561...../QĐ-QLD, ngày 20...../11...../2020)

1. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767))

1.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi S.p.A (Địa chỉ: Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA), Ý).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1.	Enterogermina	Bào tử kháng đa kháng sinh *Bacillus clausii* 2 tỷ bào tử/5ml	Hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ x 10 ống x 05ml; Hộp 02 vỉ x 10 ống x 05ml	QLSP-0728-13	01

2. Cơ sở đăng ký: Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC) (Địa chỉ: Số 9 Pasteur - Nha Trang - tỉnh Khánh Hoà, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC) (Địa chỉ: Số 9 Pasteur - Nha Trang - tỉnh Khánh Hoà, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2.	Huyết thanh kháng nọc rắn hổ đất tinh chế (SAV)	Huyết thanh kháng nọc rắn hổ đất tinh chế - 1000 LD50 /lọ	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ x 1000 LD50/lọ	QLSP-0776-14	01
3.	Huyết thanh kháng nọc rắn lục tre tinh chế (SAV)	Huyết thanh kháng nọc rắn lục tre tinh chế 1000 LD50 /lọ	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ x 1000 LD50/lọ	QLSP-0777-14	01

4.	Huyết thanh kháng dại tinh chế (SAR)	Kháng thể kháng vi rút dại 1000 IU/lọ 5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ x 1000 IU/lọ	QLSP-0778-14	01

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường