

BỘ Y TẾ**QUYẾT ĐỊNH của Bộ trưởng Bộ Y tế số
4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003
về việc ban hành “Quy chế đăng
ký vắc xin, sinh phẩm y tế”.****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày
11 tháng 7 năm 1989;*

*Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày
15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng,
nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y
tế;*

*Căn cứ Công văn số 2942/KGVX ngày 20/6/1996
của Văn phòng Chính phủ thông báo ý kiến của
Phó Thủ tướng Nguyễn Khánh đồng ý để Bộ Y tế
ban hành các văn bản về quản lý đối với các vắc
xin và sinh phẩm miễn dịch;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự
phòng và Phòng chống HIV/AIDS - Bộ Y tế,*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này
“Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15
ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế
Quyết định số 2010/BYT-QĐ ngày 28/10/1996 của
Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế
đăng ký vắc xin, sinh phẩm miễn dịch”.

Điều 3. Các Chánh Văn phòng, Chánh Thanh
tra, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Phòng
chống HIV/AIDS; Vụ trưởng các vụ thuộc Bộ Y tế;
Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam; Cục

trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm; Thủ
trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ; Giám đốc Sở Y
tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; tổ
chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh vắc xin, sinh
phẩm y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định
này./.

Bộ trưởng Bộ Y tế

TRẦN THỊ TRUNG CHIẾN**QUY CHẾ đăng ký vắc xin và sinh
phẩm y tế**

*(ban hành kèm theo Quyết định số 4012/2003/
QĐ-BYT ngày 30/7/2003).*

Để thống nhất quản lý nhà nước về vắc xin,
sinh phẩm y tế lưu hành ở Việt Nam dùng cho
người nhằm bảo đảm tính an toàn, hiệu lực và
chất lượng của vắc xin, sinh phẩm y tế, Bộ Y
tế ban hành “Quy chế đăng ký vắc xin, sinh
phẩm y tế”.

Chương I**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1.**

1. Tất cả các vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để
phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh cho
người phải được Bộ Y tế cấp số đăng ký mới được
phép lưu hành tại Việt Nam.

2. Trong trường hợp đặc biệt (vắc xin, sinh phẩm
y tế chưa có số đăng ký lưu hành cần dùng khẩn
cấp trong phòng chống thiên tai, dịch bệnh, dùng
cho một nhóm đối tượng đặc biệt,...), Bộ Y tế sẽ
xem xét cho phép đối với từng trường hợp cụ thể

094240090

theo quy định tại Thông tư số 06/2003/TT-BYT ngày 15/5/2003 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý và sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành được viện trợ trong trường hợp khẩn cấp hoặc nhập khẩu vào Việt Nam để sử dụng trong trường hợp đặc biệt.

Điều 2. Trong Quy chế này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Vắc xin* là chế phẩm chứa kháng nguyên có khả năng tạo cho cơ thể đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh hoặc với mục đích khác.

2. *Sinh phẩm y tế* (sau đây gọi tắt là sinh phẩm) là sản phẩm có nguồn gốc sinh học được dùng để phòng bệnh, chữa bệnh và chẩn đoán bệnh cho người.

3. *Vắc xin bán thành phẩm, sinh phẩm bán thành phẩm* là những sản phẩm trung gian từ đó điều chế ra vắc xin và sinh phẩm thành phẩm.

4. *Vắc xin thành phẩm, sinh phẩm thành phẩm* là những sản phẩm cuối cùng được sử dụng cho người.

Điều 3.

1. Các cơ sở sản xuất, các doanh nghiệp trong nước có chức năng sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm được phép đăng ký vắc xin, sinh phẩm.

2. Cơ sở nước ngoài đã được Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động của công ty nước ngoài trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam được phép đăng ký vắc xin, sinh phẩm.

3. Các cơ sở nghiên cứu khoa học của Việt Nam khi nghiên cứu thành công một vắc xin, sinh phẩm mới, trong khi chờ đợi chuyển giao công nghệ cho cơ sở có chức năng sản xuất vắc xin, sinh phẩm, nếu cơ sở nghiên cứu đó có đủ điều kiện và tiêu chuẩn sản xuất vắc xin, sinh phẩm theo quy định của Bộ Y tế thì được đăng ký những vắc xin, sinh phẩm đã nghiên cứu thành

công. Bộ Y tế sẽ xem xét và cấp số đăng ký theo Quy chế này.

Điều 4. Các vắc xin, sinh phẩm phải đăng ký là:

1. Các vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước và nước ngoài chưa được cấp số đăng ký nhưng có tên trong Danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế được Bộ Y tế xem xét để cấp số đăng ký do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hàng năm.

2. Các vắc xin, sinh phẩm đã được cấp số đăng ký nhưng có thay đổi về công thức, thành phần cấu tạo, hàm lượng, chỉ định dùng, đường dùng, dạng thành phẩm, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm định, phương pháp sản xuất, quy trình sản xuất, cơ sở sản xuất.

Điều 5.

1. Các vắc xin, sinh phẩm y tế đã được cấp số đăng ký, trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực nếu thay đổi, bổ sung một trong các nội dung sau thì phải xin phép Bộ Y tế:

a) Thay đổi tên vắc xin, sinh phẩm.

b) Thay đổi liều dùng.

c) Thay đổi cơ sở đăng ký.

d) Thay đổi tên cơ sở sản xuất (địa điểm cơ sở sản xuất không thay đổi).

đ) Thay đổi địa điểm sản xuất (cơ sở sản xuất không thay đổi).

e) Thay đổi hoặc bổ sung chống chỉ định của vắc xin, sinh phẩm.

g) Thay đổi hạn dùng.

h) Thay đổi hoặc bổ sung quy cách đóng gói.

i) Thay đổi hình thức nhãn vắc xin, sinh phẩm.

Bộ Y tế xem xét, giữ nguyên số đăng ký và cho phép bằng văn bản.

2. Khi thay đổi hoặc bổ sung một trong các quy định tại khoản 1 của Điều này, hồ sơ gồm có:

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với vắc xin, sinh phẩm (Mẫu 8).

b) Tài liệu liên quan về vấn đề xin thay đổi hoặc bổ sung.

Đối với vắc xin, sinh phẩm nước ngoài: khi thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất phải có Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất tại địa điểm mới đạt tiêu chuẩn GMP. Khi thay đổi tên cơ sở sản xuất phải có Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất với tên mới đạt tiêu chuẩn GMP.

Điều 6. Hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm phải được làm thành 3 bộ, trong đó có 1 bộ là bản gốc (đối với hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm của nước ngoài phải được viết bằng tiếng Anh đối với bộ gốc và tiếng Việt đối với 2 bộ còn lại). Các tài liệu sau đây phải là bản gốc hoặc bản sao hợp lệ:

a) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp.

b) Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cho phép lưu hành hoặc xuất khẩu vắc xin, sinh phẩm.

c) Giấy chứng nhận kết quả kiểm định vắc xin, sinh phẩm do Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học Việt Nam cấp.

d) Giấy chứng nhận kết quả thử lâm sàng đạt chất lượng tại Việt Nam.

d) Giấy phép xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm của Cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.

Hồ sơ phải được in rõ ràng trên cỡ giấy A4, sắp xếp theo đúng trình tự quy định, có phân cách giữa các phần, có trang bìa và danh mục tài liệu.

Tất cả các tài liệu trong hồ sơ phải được cơ sở đăng ký xác nhận (ký tên, đóng dấu). Trường hợp mẫu nhãn vắc xin, sinh phẩm trong hồ sơ đăng ký được dán trên giấy khổ A4 thì phải đóng dấu giáp lai lên nhãn vắc xin, sinh phẩm.

Điều 7. Nhãn vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo quy định tại Thông tư số 14/2000/TT-BYT ngày 22/6/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ đối với ghi

nhãn hàng hóa vắc xin, sinh phẩm miễn dịch và các quy định khác của pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước, hàng hóa xuất nhập khẩu.

Các thông tin như: mã vạch, mã số, huy chương, giải thưởng, các dấu hiệu về sở hữu công nghiệp muốn ghi trên nhãn thì phải có bản sao văn bản hợp pháp liên quan đến các thông tin trên.

Điều 8.

1. Số đăng ký được cấp phải in trên nhãn vắc xin, sinh phẩm.

2. Số đăng ký có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp. Cơ sở muốn đăng ký lại vắc xin, sinh phẩm để sản xuất, lưu hành tại Việt Nam thì phải nộp hồ sơ trong vòng 3 tháng trước khi số đăng ký hết hiệu lực. Sau khi số đăng ký hết hiệu lực quá 6 tháng mà cơ sở chưa nộp hồ sơ đăng ký lại, khi muốn tiếp tục đăng ký thì phải làm hồ sơ đăng ký mới.

3. Hạn dùng ghi trên nhãn vắc xin, sinh phẩm phải theo thứ tự: ngày, tháng, năm.

4. Đối với mỗi vắc xin, sinh phẩm cùng tên, Bộ Y tế cấp số đăng ký riêng cho mỗi hàm lượng.

5. Trong thời hạn 3 tháng kể từ ngày nhận hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định, Bộ Y tế sẽ cấp số đăng ký. Nếu không cấp đăng ký, Bộ Y tế sẽ nêu rõ lý do bằng văn bản.

Điều 9. Các cơ sở đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm tại Việt Nam phải nộp phí, lệ phí theo quy định của pháp luật.

Chương II

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN, SINH PHẨM SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Điều 10.

1. Hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm thành phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh gồm:

- a) Đơn xin đăng ký (Mẫu 3).
- b) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn do Bộ Y tế cấp.
- c) Quy trình sản xuất, kiểm định.
- d) Tiêu chuẩn chất lượng và kiểm định.
- đ) Giấy chứng nhận kết quả kiểm định vắc xin, sinh phẩm của Trung tâm Kiểm định Quốc gia sinh phẩm y học đối với 3 lô liên tiếp.
- e) Bản thuyết minh tóm tắt giới thiệu quá trình và kết quả nghiên cứu kèm theo các tài liệu nghiên cứu về những vấn đề sau:
- Thành phần, cấu tạo.
 - Tác dụng, chỉ định sử dụng.
 - Chống chỉ định.
 - Tác dụng phụ, cách xử lý.
 - Tính ổn định và cách bảo quản.
 - Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm định vắc xin, sinh phẩm của 3 lô liên tiếp.
 - Tư liệu về xuất xứ chủng gốc vi khuẩn, vi rút.
- h) Kết quả thử lâm sàng đạt chất lượng.
- i) Nhãn (được thiết kế hoặc gắn lên Mẫu số 6) là mẫu chính thức xin lưu hành, nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, nhãn trên bao bì gián tiếp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- k) Mẫu vắc xin, sinh phẩm: Lưu tại Trung tâm Kiểm định Quốc gia sinh phẩm y học.
2. Hồ sơ đăng ký sinh phẩm thành phẩm để chẩn đoán gồm:
- a) Đơn xin đăng ký (Mẫu 4).
- b) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn do Bộ Y tế cấp.
- c) Quy trình sản xuất, kiểm định.
- d) Tiêu chuẩn chất lượng và kiểm định.
- đ) Giấy chứng nhận kết quả kiểm định của Trung tâm Kiểm định Quốc gia sinh phẩm y học.

e) Bản thuyết minh tóm tắt giới thiệu quá trình và kết quả nghiên cứu kèm theo các tài liệu nghiên cứu về những vấn đề sau:

- Thành phần, cấu tạo.
- Tác dụng, chỉ định sử dụng.
- Tính ổn định và cách bảo quản.
- Kết quả thí nghiệm.

h) Nhãn (được thiết kế hoặc gắn lên Mẫu số 6) là mẫu chính thức xin lưu hành, nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, nhãn trên bao bì gián tiếp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

i) Mẫu vắc xin, sinh phẩm: Lưu tại Trung tâm Kiểm định Quốc gia sinh phẩm y học.

3. Hồ sơ đăng ký vắc xin bán thành phẩm, sinh phẩm bán thành phẩm gồm:

- a) Đơn xin đăng ký (Mẫu 3).
- b) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn do Bộ Y tế cấp.
- c) Quy trình sản xuất, kiểm định.
- d) Tiêu chuẩn chất lượng và kiểm định.
- đ) Giấy phép đăng ký lưu hành của thành phẩm.
- e) Giấy chứng nhận kết quả kiểm định vắc xin, sinh phẩm của Trung tâm Kiểm định Quốc gia sinh phẩm y học đối với 3 lô bán thành phẩm liên tiếp.

h) Bản thuyết minh tóm tắt giới thiệu quá trình và kết quả nghiên cứu kèm theo các tài liệu nghiên cứu về những vấn đề sau:

- Thành phần, cấu tạo.
- Tác dụng và chỉ định sử dụng.
- Chống chỉ định.
- Tác dụng phụ, cách xử lý.
- Tính ổn định và cách bảo quản.
- Kỹ thuật, quy trình sản xuất và dạng thành phẩm cuối cùng.

- Tư liệu về xuất xứ chủng gốc.

i) Nhãn là mẫu chính thức xin lưu hành, nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, nhãn trên bao bì gián tiếp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

k) Mẫu vắc xin, sinh phẩm: Lưu tại Trung tâm Kiểm định Quốc gia sinh phẩm y học.

4. Hồ sơ đăng ký lại vắc xin, sinh phẩm: thủ tục hồ sơ như quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều này, trừ mục h khoản 1.

Chương III

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN, SINH PHẨM SẢN XUẤT TẠI NƯỚC NGOÀI

Điều 11.

1. Hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm thành phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh gồm:

a) Đơn xin đăng ký (Mẫu 3).

b) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp.

c) Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cho phép lưu hành hoặc xuất khẩu vắc xin, sinh phẩm.

d) Giấy chứng nhận hoặc bản sao giấy chứng nhận của cơ quan kiểm định quốc gia các nước khác mà ở đó vắc xin, sinh phẩm xin đăng ký được bán hoặc phân phối (Trường hợp không có cơ quan kiểm định ở các nước này hoặc là vắc xin, sinh phẩm lần đầu tiên xuất ra nước ngoài, cũng phải nêu rõ).

đ) Giấy chứng nhận kết quả kiểm định vắc xin, sinh phẩm do Trung tâm Kiểm định Quốc gia sinh phẩm y học Việt Nam cấp cho 1 lô sản phẩm.

e) Kết quả thử lâm sàng đạt chất lượng tại Việt

Nam (đối với những sản phẩm lần đầu tiên sử dụng tại Việt Nam).

h) Quy trình sản xuất, kiểm định vắc xin, sinh phẩm.

i) Tiêu chuẩn chất lượng và kiểm định.

k) Các tài liệu về:

- Xuất xứ và lịch sử chủng gốc vi khuẩn, vi rút.

- Các tài liệu liên quan về bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

- Bản tường trình tình hình sản xuất gần đây nhất.

l) Các tài liệu về tính ổn định của vắc xin, sinh phẩm:

- Hồ sơ tóm tắt sản xuất từng lô của 3 lô liên tiếp.

- Giấy phép xuất xưởng của Cơ quan có thẩm quyền nước sở tại đối với từng lô của 3 lô vắc xin, sinh phẩm liên tiếp kèm theo kết quả kiểm định của phòng kiểm định cơ sở sản xuất.

m) Nhãn (được thiết kế hoặc gắn lên Mẫu số 6) là mẫu chính thức xin lưu hành, nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, nhãn trên bao bì gián tiếp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

n) Mẫu vắc xin, sinh phẩm: Lưu tại Trung tâm Kiểm định Quốc gia sinh phẩm y học.

2. Hồ sơ đăng ký sinh phẩm thành phẩm để chẩn đoán:

a) Đơn xin đăng ký (Mẫu 4).

b) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp.

c) Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cho phép lưu hành hoặc xuất khẩu sinh phẩm.

d) Giấy chứng nhận kết quả kiểm định do Trung tâm Kiểm định Quốc gia sinh phẩm y học Việt Nam cấp.

www.ThuVienPhapLuat.com
Tel: +84-8-38456684
064109

- d) Quy trình sản xuất và kiểm định.
- e) Tiêu chuẩn chất lượng và kiểm định
- h) Bản thuyết minh tóm tắt giới thiệu quá trình và kết quả nghiên cứu kèm các tài liệu nghiên cứu về những vấn đề sau:
- Thành phần, cấu tạo.
 - Tác dụng, chỉ định sử dụng.
 - Tính ổn định và cách bảo quản.
 - Kết quả thí nghiệm.
- i) Nhãn (được thiết kế hoặc gắn lên Mẫu số 6) là mẫu chính thức xin lưu hành, nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, nhãn trên bao bì gián tiếp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- k) Mẫu vắc xin, sinh phẩm: Lưu tại Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học.
3. Hồ sơ đăng ký vắc xin bán thành phẩm, sinh phẩm bán thành phẩm gồm:
- a) Đơn xin đăng ký (Mẫu 3).
- b) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp.
- c) Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cho phép lưu hành hoặc xuất khẩu thành phẩm.
- d) Giấy chứng nhận hoặc bản sao giấy chứng nhận của cơ quan kiểm định quốc gia các nước khác mà ở đó bán thành phẩm xin đăng ký được bán hoặc phân phối. Trường hợp không có cơ quan kiểm định ở các nước này hoặc là sản phẩm lần đầu tiên xuất ra nước ngoài, cũng phải nêu rõ.
- đ) Giấy chứng nhận kết quả kiểm định vắc xin, sinh phẩm bán thành phẩm do Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học Việt Nam cấp.
- e) Quy trình sản xuất, kiểm định.
- h) Tiêu chuẩn chất lượng và kiểm định.
- i) Các tài liệu về:

- Xuất xứ và lịch sử chủng gốc vi khuẩn, vi rút.
- Các tài liệu liên quan về bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất.

- Bản tường trình tình hình sản xuất gần đây nhất.

k) Các tài liệu về tính ổn định:

Kết quả kiểm định của phòng kiểm định cơ sở sản xuất đối với 3 lô bán thành phẩm liên tiếp.

l) Nhãn là mẫu chính thức xin lưu hành, nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, nhãn trên bao bì gián tiếp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

m) Mẫu vắc xin, sinh phẩm: Lưu tại Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học.

4. Hồ sơ đăng ký lại vắc xin, sinh phẩm: Thủ tục hồ sơ như quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều này, trừ mục e khoản 1.

Chương IV

QUY ĐỊNH VỀ VIỆC THỬ LÂM SÀNG VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ

Điều 12. Tất cả vắc xin, sinh phẩm mới được nghiên cứu trong nước hoặc đã được sử dụng ở các nước nhưng lần đầu tiên sử dụng ở Việt Nam thì phải được thử lâm sàng theo quy định của Bộ Y tế trước khi cấp số đăng ký.

Chương V

XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 13. Vắc xin, sinh phẩm đã được cấp số đăng ký, trong thời hạn còn hiệu lực sẽ bị đình chỉ lưu hành hoặc rút số đăng ký nếu vi phạm một trong các trường hợp sau:

- a) Đình chỉ lưu hành đối với lô vắc xin, sinh

phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký.

b) Rút số đăng ký vắc xin, sinh phẩm lưu hành trên thị trường không đúng với hồ sơ đã đăng ký; vắc xin, sinh phẩm sản xuất có 3 lô không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong 1 năm hoặc vi phạm 1 lần nhưng trầm trọng.

c) Thử lâm sàng vắc xin, sinh phẩm khi chưa được phép bằng văn bản của Bộ Y tế thì bị xử lý theo quy định của pháp luật.

d) Vắc xin, sinh phẩm vi phạm về sở hữu công nghiệp sẽ bị xử lý theo quy định.

Điều 14.

1. Bộ Y tế thông báo đình chỉ lưu hành vắc xin, sinh phẩm, rút số đăng ký và thu hồi vắc xin, sinh phẩm kém chất lượng, vắc xin, sinh phẩm sản xuất không đúng hồ sơ đăng ký trên phạm vi toàn quốc.

2. Khi có quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi vắc xin, sinh phẩm, các cơ quan chức năng kiểm tra, xử lý và xử phạt các cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 15.

1. Khi nhận được quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi, các cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải thực hiện các quy định sau:

a) Khẩn trương thực hiện các biện pháp thu hồi, thông báo ngay cho cơ quan quản lý và khách hàng biết.

b) Lập hồ sơ thu hồi.

c) Báo cáo kết quả thu hồi, nguyên nhân, diễn biến và hậu quả do vắc xin, sinh phẩm bị thu hồi gây nên.

d) Lập biên bản xử lý và tiến hành xử lý vắc xin, sinh phẩm bị thu hồi theo quy định hiện hành.

2. Các cơ sở có vắc xin, sinh phẩm bị thu hồi

phải chịu trách nhiệm về loại vắc xin, sinh phẩm đó và chịu mọi hình thức xử lý theo quy định của pháp luật.

Điều 16.

1. Người nào vi phạm Quy chế này, tùy theo mức độ vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật, xử lý vi phạm hành chính hoặc xử lý hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

2. Việc xử phạt các vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước về vắc xin, sinh phẩm được thực hiện theo quy định hiện hành.

Chương VI

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 17.

1. Hội đồng thẩm định đăng ký vắc xin, sinh phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định, có chức năng tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xét và cấp số đăng ký vắc xin, sinh phẩm trong nước và nước ngoài.

2. Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS là cơ quan thường trực của Hội đồng thẩm định đăng ký vắc xin, sinh phẩm có nhiệm vụ tổ chức tiếp nhận hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm, thẩm định, tổ chức họp Hội đồng và giải quyết các công việc có liên quan khác.

3. Trên cơ sở kết luận và đề nghị của Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Y tế sẽ quyết định cấp số đăng ký, hình thức xử lý đối với các loại vắc xin, sinh phẩm./.

Bộ trưởng Bộ Y tế

TRẦN THỊ TRUNG CHIẾN

Mẫu 1**HỒ SƠ
ĐĂNG KÝ VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Họ và tên chủ cơ sở đăng ký:
3. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
4. Họ và tên chủ cơ sở sản xuất:
5. Tên vắc xin, sinh phẩm:
6. Dạng vắc xin, sinh phẩm:
7. Mục đích sử dụng:

NĂM:

Mẫu 2**DANH MỤC HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN, SINH PHẨM PHÒNG BỆNH,
CHỮA BỆNH SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

1. Đơn xin đăng ký (mẫu 3)
2. Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn do Bộ Y tế cấp
3. Quy trình sản xuất, kiểm định
4. Tiêu chuẩn chất lượng và kiểm định
5. Giấy chứng nhận kết quả kiểm định vắc xin, sinh phẩm của Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học đối với 3 lô liên tiếp
6. Bản thuyết minh tóm tắt giới thiệu quá trình và kết quả nghiên cứu kèm theo các tài liệu nghiên cứu về những vấn đề sau:
 - a) Thành phần, cấu tạo
 - b) Tác dụng và chỉ định sử dụng
 - c) Chống chỉ định
 - d) Tác dụng phụ, cách xử lý
 - đ) Tính ổn định và cách bảo quản
 - e) Tư liệu về xuất xứ chủng gốc vi khuẩn, vi rút
7. Kết quả thử lâm sàng đạt chất lượng tại Việt Nam
8. Nhân và tờ hướng dẫn sử dụng
9. Mẫu vắc xin, sinh phẩm

09640090

Mẫu 3

**ĐƠN XIN ĐĂNG KÝ VẮC XIN, SINH PHẨM
PHÒNG BỆNH, CHỮA BỆNH**

Kính gửi: BỘ Y TẾ - CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VÀ
PHÒNG CHỐNG HIV/AIDS
138A Giảng Võ - Hà Nội

1. Tên thương mại: Tên chung:

2. Tên cơ sở sản xuất:

- Giám đốc cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ:

- Điện thoại:

Fax:

3. Giá bán:

4. Dạng vắc xin, sinh phẩm:

5. Đơn vị tính:

6. Công dụng:

7. Chỉ định, liều dùng:

8. Đường dùng:

9. Tính ổn định và cách bảo quản:

10. Hạn dùng:

11. Chống chỉ định, tác dụng phụ:

12. Chủng gốc dùng để sản xuất vắc xin, sinh phẩm:

13. Kiểu đóng gói:

Giám đốc cơ sở sản xuất
(ký tên và đóng dấu)

Ngày..... tháng..... năm 200...
Giám đốc cơ sở đăng ký
(ký tên và đóng dấu)

Mẫu 4

ĐƠN XIN ĐĂNG KÝ SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN

Kính gửi: BỘ Y TẾ - CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VÀ
PHÒNG CHỐNG HIV/AIDS
138A Giảng Võ - Hà Nội

1. Tên thương mại: Tên chung:
2. Tên cơ sở sản xuất:
- Giám đốc cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ:
- Điện thoại: Fax:
3. Giá bán:
4. Dạng sinh phẩm:
5. Đơn vị tính:
6. Công dụng:
7. Chỉ định, liều dùng:
8. Cách dùng:
9. Tính ổn định và điều kiện bảo quản:
10. Hạn dùng:
11. Kiểu đóng gói:

Giám đốc cơ sở sản xuất
(ký tên và đóng dấu)

Ngày..... tháng..... năm 200...
Giám đốc cơ sở đăng ký
(ký tên và đóng dấu)

Mẫu 5**DANH MỤC HỒ SƠ ĐĂNG KÝ SINH PHẨM
THÀNH PHẨM ĐỂ CHẨN ĐOÁN**

1. Đơn xin đăng ký (mẫu 4)
2. Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn do cơ quan có thẩm quyền cấp
3. Quy trình sản xuất, kiểm định
4. Tiêu chuẩn chất lượng, kiểm định
5. Giấy chứng nhận kết quả kiểm định do Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học cấp
6. Bản thuyết minh tóm tắt giới thiệu quá trình và kết quả nghiên cứu kèm theo các tài liệu nghiên cứu về những vấn đề sau:
 - a) Thành phần, cấu tạo
 - b) Tác dụng và chỉ định sử dụng
 - c) Tính ổn định và cách bảo quản
 - d) Kết quả thí nghiệm
7. Nhân kèm tờ hướng dẫn sử dụng
8. Mẫu sinh phẩm

09640090

Mẫu 6

NỘI DUNG MẪU NHÃN

1. Tên vắc xin, sinh phẩm:

Số đăng ký:.....

2. Nơi sản xuất:

3. Số loại sản xuất:

4. Số lượng, đơn vị:

5. Ngày sản xuất:

6. Hạn dùng:

7. Cách dùng:

8. Bảo quản:

Giám đốc cơ sở sản xuất
(ký tên và đóng dấu)

09640090

Mẫu 7**DANH MỤC HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN, SINH PHẨM
PHÒNG BỆNH, CHỮA BỆNH NƯỚC NGOÀI**

1. Đơn xin đăng ký (mẫu 3)
2. Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp
3. Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cho phép lưu hành hoặc xuất khẩu
4. Giấy chứng nhận hoặc bản sao giấy chứng nhận của cơ quan kiểm định quốc gia các nước khác mà ở đó vắc xin, sinh phẩm xin đăng ký được bán hoặc phân phối
5. Giấy chứng nhận kết quả kiểm định vắc xin, sinh phẩm do Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học cấp
6. Kết quả thử lâm sàng tại Việt Nam
7. Quy trình sản xuất, kiểm định
8. Tiêu chuẩn chất lượng và kiểm định
9. Các tài liệu về:
 - a) Xuất xứ và lịch sử chủng gốc vi khuẩn, vi rút
 - b) Các tài liệu liên quan về bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất
 - c) Bản tường trình tình hình sản xuất gần đây nhất
10. Các tài liệu về tính ổn định của vắc xin, sinh phẩm:
 - a) Hồ sơ tóm tắt sản xuất từng loạt của 3 lô thành phẩm liên tiếp
 - b) Giấy phép xuất xưởng của cơ quan thẩm quyền quốc gia đối với từng loạt của 3 lô vắc xin, sinh phẩm liên tiếp kèm theo kết quả kiểm định của phòng kiểm định cơ sở sản xuất
11. Nhãn kèm tờ hướng dẫn sử dụng
12. Mẫu vắc xin, sinh phẩm

Mẫu 8

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI
VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ**

Kính gửi: BỘ Y TẾ - CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VÀ
PHÒNG CHỐNG HIV/AIDS
138A Giảng Võ - Hà Nội

- | | |
|---|------------|
| 1. Tên thương mại: | Tên chung: |
| 2. Tên cơ sở sản xuất: | |
| a. Địa chỉ: | |
| b. Điện thoại: | Fax: |
| 3. Tên cơ sở đăng ký: | |
| a. Địa chỉ: | |
| b. Điện thoại: | Fax: |
| 4. Dạng vắc xin, sinh phẩm: | |
| 5. Đơn vị hiệu lực: | |
| 6. Công dụng: | |
| 7. Chỉ định, liều dùng, cách dùng: | |
| 8. Đường dùng: | |
| 9. Tính ổn định và điều kiện bảo quản: | |
| 10. Hạn dùng: | |
| 11. Chống chỉ định, tác dụng phụ: | |
| 12. Chủng gốc vắc xin, sinh phẩm: | |
| 13. Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung: | |

Giám đốc cơ sở sản xuất
(ký tên và đóng dấu)

Ngày..... tháng..... năm 200...
Giám đốc cơ sở đăng ký
(ký tên và đóng dấu)

Mẫu 9

**ĐƠN XIN CẤP LẠI SỐ ĐĂNG KÝ
VẮC XIN, SINH PHẨM**

**Kính gửi: BỘ Y TẾ - CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VÀ
PHÒNG CHỐNG HIV/AIDS
138A Giảng Võ - Hà Nội**

1. Tên thương mại: Tên chung:
2. Tên cơ sở sản xuất:
- Giám đốc cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ:
- Điện thoại: Fax:
3. Giá bán:
4. Dạng vắc xin, sinh phẩm:
5. Số lượng, đơn vị:
6. Công dụng:
7. Chỉ định, liều dùng:
8. Đường dùng:
9. Tính ổn định và điều kiện bảo quản:
10. Hạn dùng:
11. Chống chỉ định, tác dụng phụ:
12. Chủng gốc vắc xin, sinh phẩm:
13. Kiểu đóng gói:
14. Số đăng ký đã cấp và ngày cấp:

Giám đốc cơ sở sản xuất
(ký tên và đóng dấu)

Ngày..... tháng..... năm 200...
Giám đốc cơ sở đăng ký
(ký tên và đóng dấu)

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Điện thoại: 8233947

In tại Xí nghiệp Bản đồ I - Bộ Quốc phòng