

trước pháp luật và trước Chính phủ về việc ủy quyền tại Quyết định này.

Điều 8. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo./.

BỘ TRƯỞNG
BỘ KẾ HOẠCH VÀ ĐẦU TƯ

Võ Hồng Phúc

BỘ Y TẾ

QUYẾT ĐỊNH của Bộ trưởng Bộ Y tế số 387/2004/QĐ-BYT ngày 12/02/2004 về việc ban hành Danh mục các vắc xin, sinh phẩm y tế sản xuất ở nước ngoài được Bộ Y tế xem xét để cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam năm 2004.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 03 tháng 6 năm 1989;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 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 4012/2003/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 30 tháng 7 năm 2003 ban hành Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế;

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 bản Danh mục các loại vắc xin, sinh phẩm y tế sản xuất ở nước ngoài được Bộ Y tế xem xét để cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam năm 2004.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Quyết định số 826/2003/QĐ-BYT ngày 13 tháng 3 năm 2003 về việc ban hành Danh mục các loại vắc xin, sinh phẩm y tế sản xuất ở nước ngoài được Bộ Y tế xem xét để cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam năm 2003.

Điều 3. Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS - Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo Quyết định này đến các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế.

Điều 4. Chánh Văn phòng, Vụ trưởng các Vụ có liên quan của Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Trần Thị Trung Chiến

**DANH MỤC VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ SẢN XUẤT Ở NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC BỘ Y TẾ XEM XÉT ĐỂ CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM NĂM 2004**

*(ban hành kèm theo Quyết định số 387/2004/QĐ- BYT ngày
12 tháng 02 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế).*

Số thứ tự	Mã hàng hóa		Tên sản phẩm	Cơ sở đăng ký
	Nhóm	Phân nhóm		
I	3002	20	Vắc xin	
1		90	- Viêm gan A, viêm gan B	
2		-	- Viêm não Nhật bản	
3		-	- Viêm màng não do não mô cầu	
4		10	- Đại tế bào	
5		50	- Sởi	
6		90	- Quai bị	(*)
7		-	- Rubeôn	
8		-	- Thủy đậu	
9		-	- Cúm	
10		-	- Thương hàn	
11		-	- Haemophilus Influenzae tít b	
12		-	- Sốt xuất huyết	
13		20	- Bạch hầu	
14		90	- Ho gà	
15		30	- Uốn ván	
16		90	- Phế cầu khuẩn	
17		-	- Bại liệt tiêm	
18		-	- Sốt vàng	
II	3002	10	Sinh phẩm điều trị	
1			- Huyết thanh kháng Đại	
2			- Huyết thanh kháng nọc rắn	
3			- Huyết thanh kháng độc tố Bạch hầu	
4			- Huyết thanh kháng độc tố Uốn ván	(*)
5			- Các loại Globulin miễn dịch	
6			- Các loại Cytokine (Interferon, Interleukine)	

09671467

LawSoft - Tel: +84-8-3845 6684 * www.LuuVienPhapLuat.com

Số thứ tự	Mã hàng hóa			Tên sản phẩm	Căn cứ đăng ký
	Nhóm	Phân nhóm			
7				- Các kháng nguyên giải miễn cảm	
8				- Huyết thanh kháng độc tố độc thịt	
9				- Các chế phẩm máu	
10				- Erythropoietin	
11				- Các sinh phẩm điều trị khác	
III	3002	90	90	Sinh phẩm chẩn đoán	
1				- Các sinh phẩm chẩn đoán nhiễm vi rút ở người.	
2				- Các sinh phẩm chẩn đoán nhiễm vi khuẩn ở người.	
3				- Các sinh phẩm chẩn đoán nhiễm ký sinh trùng ở người.	(*)
4				- Các sinh phẩm chẩn đoán thai nghén	
5				- Các sinh phẩm chẩn đoán nhóm máu	
6				- Các sinh phẩm chẩn đoán tế bào miễn dịch (kháng thể huỳnh quang T4, T8...).	
IV	3002			Bán thành phẩm các loại vắc xin, sinh phẩm nêu tại mục I, II, III	(*)

(*) theo quy định tại "Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế" ban hành kèm theo Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Trần Thị Trung Chiến