

BỘ Y TẾ**QUYẾT ĐỊNH của Bộ trưởng Bộ Y tế số 3947/2004/QĐ-BYT ngày 08/11/2004 về việc sửa đổi, bổ sung “Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế”.****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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 Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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. Bổ sung khoản 3 vào Điều 5 của 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 như sau:

3. Các vắc xin, sinh phẩm y tế đã được cấp số đăng ký, trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực, nếu thay đổi giá bán vắc xin, sinh phẩm y tế khác với hồ sơ đã đăng ký thì cơ sở đăng ký phải có văn bản báo cáo Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS).

Điều 2. Ban hành mẫu 3, mẫu 4, mẫu 9 sửa đổi để thay thế mẫu 3, mẫu 4, mẫu 9 trong 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 (theo phụ lục đính kèm).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Các Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS; Cục trưởng, Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các 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

09638092
Tel: +848-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com
LAWSON

Phụ lục

Mẫu 3 (ban hành kèm theo Quyết định số 3947/2004/QĐ-BYT ngày 08 tháng 11 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế):

**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: | |
| - Giá CIF: | |
| - Giá FOB: | |
| - Giá bán tại Việt Nam: | |
| 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. Chứng gốc dùng để sản xuất vắc xin, sinh phẩm: | |
| 13. Kiểu đóng gói: | |

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm 200...
Giám đốc cơ sở đăng ký
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục

Mẫu 4 (ban hành kèm theo Quyết định số 3947/2004/QĐ-BYT ngày 08/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

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:
 - Giá CIF:
 - Giá FOB:
 - Giá bán tại Việt Nam:
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)

Hà Nội, ngày... tháng... năm 200...
Giám đốc cơ sở đăng ký
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục

Mẫu 9 (ban hành kèm theo Quyết định số 3947/2004/QĐ-BYT ngày 08/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

**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: | |
| - Giá CIF: | |
| - Giá FOB: | |
| - Giá bán tại Việt Nam: | |
| 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: | |

Hà Nội, ngày... tháng... năm 200...

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

Giám đốc cơ sở đăng ký
(Ký tên và đóng dấu)