

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ**

Số: 22/2005/QĐ-BYT

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH**Về việc ban hành mẫu giấy phép đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế và giấy phép đăng ký công ty kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989;

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

Căn cứ Quyết định số 20/2005/QĐ-BYT ngày 26/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Y tế dự phòng Việt Nam;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Nay ban hành kèm theo Quyết định này:

1. Mẫu giấy phép đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm y tế sản xuất tại Việt Nam.

2. Mẫu giấy phép đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm y tế nhập nội.

3. Mẫu giấy phép hoạt động của công ty nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Bãi bỏ Quyết định số 5092/2003/QĐ-BYT ngày 30/9/2003 về việc ban hành mẫu giấy phép đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế và giấy phép đăng ký công ty kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng,

Chánh Thanh tra, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng Việt Nam, 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; Giám đốc Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trịnh Quân Huấn

09686647

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIỆT NAM

BỘ Y TẾ
CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VIỆT NAM
MINISTRY OF HEALTH
VIETNAM ADMINISTRATION OF
PREVENTIVE MEDICINE

(QUỐC HUY)

GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ SẢN XUẤT
TẠI VIỆT NAM

REGISTRATION LICENCE
FOR CIRCULATION OF LOCALLY PRODUCED VACCINES
AND MEDICAL IMMUNO-BIOLOGICALS

Số: Hà Nội, ngày tháng năm
No: Hanoi,

GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ SẢN XUẤT
TẠI VIỆT NAM

REGISTRATION LICENCE
FOR CIRCULATION OF LOCALLY PRODUCED VACCINES AND
MEDICAL IMMUNO-BIOLOGICALS

CỤC TRƯỞNG CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VIỆT NAM
THE DIRECTOR GENERAL OF VIET NAM ADMINISTRATION
OF PREVENTIVE MEDICINE

- 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;
- Pursuant to Decree No.49/2003/ND-CP dated May 15th, 2003 of the Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;
- Căn cứ Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế;
- Pursuant to Decision No.4012/2003/QĐ-BYT dated July 30th, 2003 of the Minister of Health promulgating regulations on registration of vaccines and medical immuno-biological products;
- Theo đề nghị của Hội đồng Xét duyệt đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế sản xuất trong nước và nhập khẩu của nước ngoài;
- At the proposal of the Council for approving the registration of vaccines and medical immuno-biologicals produced in and imported into Vietnam;

**QUYẾT ĐỊNH
DECIDES**

Điều 1:

- Cho phép lưu hành tại Việt Nam vắc xin, sinh phẩm y tế:
(Tên vắc xin, sinh phẩm y tế - Hàm lượng - Trình bày)

Article 1:

- Circulation in Vietnam is hereby granted to:
(Name, content and presentation of vaccine and/or medical immuno-biologicals)

- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
(Name & Address of Manufacturer)

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
(Name & Address of the Registered company)

Điều 2:

- Số đăng ký được cấp:

Article 2:

- Registration No.:

Điều 3:

- Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có trách nhiệm lưu hành tại Việt Nam vắc xin, sinh phẩm y tế đảm bảo theo đúng hồ sơ đã đăng ký với Bộ Y tế. Phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn vắc xin, sinh phẩm y tế. Phải có bản hướng dẫn dùng vắc xin, sinh phẩm y tế.

Article 3:

- The Manufacturer and the Registered company shall be responsible for circulating vaccines and medical immuno-biologicals in Vietnam in accordance with the document registered at the Ministry of Health. The registration number issued by Ministry of Health must be printed on the product label. The instruction in Vietnamese on utilisation of the vaccines and medical immuno-biologicals must be enclosed therewith.

Điều 4:

Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký phải chấp hành đầy đủ các quy định của luật pháp và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế và thông tin quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế; theo dõi quá trình lưu hành vắc xin, sinh phẩm y tế ở Việt Nam, nếu phát hiện thấy có biến đổi về chất lượng, tai biến hoặc có thay đổi về tác dụng, liều dùng không thích hợp thì phải báo ngay cho Cục Y tế dự phòng Việt Nam để kịp thời xử lý.

Article 4:

The Manufacturer and Registered company must strictly comply with the laws of the S.R. of Vietnam and Regulations of the Minister of Health on importation, information and advertisement of vaccines and medical immuno-biologicals. They must follow-up the circulation of their vaccines and medical immuno-biologicals in the Vietnam market and report immediately to Vietnam Administration of Preventive Medicine any case of accident, or change in quality or effect or inappropriateness in dosage of those vaccines and medical immuno-biologicals for timely actions.

Điều 5:

Giấy phép có giá trị 5 năm kể từ ngày ký.

Ba tháng trước khi hết hạn, nếu muốn tiếp tục đăng ký thì làm lại thủ tục theo các quy định hiện hành. Giấy phép này được làm thành hai bản: Cục Y tế dự phòng Việt Nam giữ một bản và cơ sở đăng ký giữ một bản.

Article 5:

This licence is valid for 5 years from the date of signing.

Request for renewing this licence must be submitted in accordance with the applicable regulations three months prior to its expiry date.

This licence is made in two copies: one shall be kept by Vietnam Administration of Preventive Medicine and the other by the Registered Company.

CỤC TRƯỞNG CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VIỆT NAM
DIRECTOR GENERAL OF VIETNAM ADMINISTRATION
OF PREVENTIVE MEDICINE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIỆT NAM

BỘ Y TẾ
CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VIỆT NAM
MINISTRY OF HEALTH
VIETNAM ADMINISTRATION OF
PREVENTIVE MEDICINE

(QUỐC HUY)

GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ NHẬP NỘI

REGISTRATION LICENCE
FOR CIRCULATION OF IMPORTED VACCINES AND
MEDICAL IMMUNO-BIOLOGICALS

Số: Hà Nội, ngày tháng năm
No: Hanoi,

GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ NHẬP NỘI

REGISTRATION LICENCE
FOR CIRCULATION OF IMPORTED VACCINES
AND MEDICAL IMMUNO-BIOLOGICALS

CỤC TRƯỞNG CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VIỆT NAM
THE DIRECTOR GENERAL OF VIETNAM ADMINISTRATION
OF PREVENTIVE MEDICINE

- 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;

- Pursuant to Decree No.49/2003/ND-CP dated May 15th, 2003 of the Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;

- Căn cứ Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Pursuant to the Decision No.4012/2003/QĐ-BYT dated July 30th, 2003 of the Minister of Health promulgating regulations on registration of vaccines and medical immuno-biological products;

- Theo đề nghị của Hội đồng Xét duyệt đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế sản xuất trong nước và nhập khẩu của nước ngoài;

- At the proposal of the Council for approving the registration of vaccines and medical immuno-biologicals produced in and imported into Vietnam;

QUYẾT ĐỊNH

DECIDES

Điều 1:

- Cho phép lưu hành tại Việt Nam vắc xin, sinh phẩm y tế:
(Tên vắc xin, sinh phẩm y tế - Hàm lượng - Trình bày).

Article 1:

- *Circulation in Vietnam is hereby granted to:*
(Name, content and presentation of vaccine and/or medical immuno-biologicals)

- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
(Name & Address of Manufacturer).

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
(Name & Address of the Registered company).

Điều 2:

- Số đăng ký được cấp:

Article 2:

- *Registration No.:*

Điều 3:

Nhà sản xuất và đăng ký có trách nhiệm lưu hành tại Việt Nam vắc xin, sinh phẩm y tế đảm bảo theo đúng hồ sơ đã đăng ký với Bộ Y tế Việt Nam. Phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn vắc xin, sinh phẩm y tế. Phải có bản hướng dẫn dùng vắc xin, sinh phẩm y tế bằng tiếng Việt Nam.

Article 3:

The Manufacturer and the Registered company shall be responsible for importing into Vietnam vaccines and medical immuno-biologicals in accordance with the document registered at the Ministry of Health of Vietnam. The registration number issued by the Ministry of Health must be printed on the product label. The instruction in Vietnamese on utilisation of the vaccines and medical immuno-biologicals must be enclosed therewith.

Điều 4:

Nhà sản xuất và đăng ký phải chấp hành đầy đủ luật pháp của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế và thông tin quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế; theo dõi quá trình lưu hành vắc xin, sinh phẩm y tế ở Việt Nam, nếu phát hiện thấy có biến đổi về chất lượng, tai biến hoặc có thay đổi về tác dụng, liều dùng không thích hợp thì phải báo ngay cho Cục Y tế dự phòng Việt Nam để kịp thời xử lý.

Article 4:

The Manufacturer and Registered company must strictly comply with the laws of the S.R. of Vietnam and Regulations of the Minister of Health on importation, information and advertisement of vaccines and medical immuno-biologicals. They must follow-up the circulation of their vaccines and medical immuno-biologicals in the Vietnam market and report immediately to Vietnam Administration of Preventive Medicine any case of accident, or change in quality or effects or inappropriateness in dosage of those vaccines and medical immuno-biologicals for timely actions.

Điều 5:

Giấy phép có giá trị 5 năm kể từ ngày ký.

Ba tháng trước khi hết hạn, nếu muốn tiếp tục đăng ký thì làm lại thủ tục theo các quy định hiện hành. Giấy phép này được làm thành hai bản: Cục Y tế dự phòng Việt Nam giữ một bản và nhà đăng ký giữ một bản.

Article 5:

This licence is valid for 5 years from the date of signing.

Request for renewing this licence must be submitted in accordance with the applicable regulations three months prior to its expiry date.

This licence is made in two copies: one shall be kept by Vietnam Administration of Preventive Medicine and the other by the Registered Company.

CỤC TRƯỞNG CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VIỆT NAM
DIRECTOR GENERAL OF VIETNAM ADMINISTRATION
OF PREVENTIVE MEDICINE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH

(QUỐC HUY)

GIẤY PHÉP
HOẠT ĐỘNG CỦA CÔNG TY NƯỚC NGOÀI VỀ VẮC XIN, SINH
PHẨM Y TẾ VÀ NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT VẮC XIN,
SINH PHẨM Y TẾ VỚI VIỆT NAM

REGISTRATION LICENCE
FOR OPERATION BY FOREIGN COMPANIES IN VACCINES,
IMMUNO-BIOLOGICALS AND RAW MATERIALS FOR
PRODUCTION OF VACCINES AND MEDICAL
IMMUNO-BIOLOGICALS IN VIETNAM

Số: Hà Nội, ngày tháng năm
No: Hanoi,

GIẤY PHÉP
HOẠT ĐỘNG CỦA CÔNG TY NƯỚC NGOÀI VỀ VẮC XIN, SINH
PHẨM Y TẾ VÀ NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT VẮC XIN, SINH
PHẨM Y TẾ VỚI VIỆT NAM

REGISTRATION LICENCE
FOR OPERATION BY FOREIGN COMPANIES IN VACCINES,
IMMUNO-BIOLOGICALS AND RAW MATERIALS FOR
PRODUCTION OF VACCINES AND IMMUNO-BIOLOGICALS IN
VIETNAM

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THE MINISTER OF HEALTH

- Căn cứ Quyết định số 113/CT ngày 09/5/1989 của Chủ tịch Hội đồng Bộ trưởng (nay là Thủ tướng Chính phủ) về việc quản lý thống nhất xuất, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc chữa cho người bệnh;
- Pursuant to Decision No.113/CT dated May 9th, 1989 of the Chairman of the Council of Minister (now the Prime Minister) on uniform management of import/export of drugs and raw materials for making drugs for patient;
- 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;
- Pursuant to Decree No.49/2003/ND-CP dated May 15th, 2003 of the Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;
- Theo đề nghị của Hội đồng Xét duyệt doanh nghiệp nước ngoài kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam;
- At the proposal of the Council for licensing foreign enterprises to conduct operations in vaccines and medical immuno-biologicals in Vietnam;

**QUYẾT ĐỊNH
DECIDES**

Điều 1: Cho phép Công ty:

Article 1: To permit:

Địa chỉ (Address):

Telephone:

Fax:

đăng ký hợp pháp nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế thông qua hợp đồng với các doanh nghiệp Việt Nam được phép kinh doanh xuất nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế.

to be legally registered for the importation of vaccines, medical immuno-biologicals and raw materials for making vaccines and medical immuno-biologicals for human use under contracts with Vietnamese enterprises authorized to conduct import-export of vaccines and medical immuno-biologicals.

Số đăng ký:

Licence number:

Điều 2: Công ty có những trách nhiệm sau:

1. Chấp hành pháp luật Việt Nam và các quy định quản lý vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế Việt Nam.

2. Hoạt động kinh doanh theo đúng đường lối quốc gia về vắc xin, sinh phẩm y tế của Việt Nam và bảo đảm lợi ích sức khỏe nhân dân Việt Nam.

Article 2: The company has the following responsibilities:

1. *Complying with the laws and regulations of Vietnam and with regulations on management of vaccines and medical immuno-biologicals of the Ministry of Health of Vietnam.*

2. *Conducting its business operations in compliance Vietnamese national policy for vaccines, medical immuno-biologicals and ensuring the benefit of health of the Vietnamese people.*

3. Thông báo cho Cục Y tế dự phòng Việt Nam trước 30 ngày trong các trường hợp sau:

- Thay đổi tên, địa điểm

- Thay đổi giám đốc, người chịu trách nhiệm sản xuất, kinh doanh về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế.

- Tách, sáp nhập và hoặc chấm dứt hoạt động của công ty.

3. Informing Vietnam Administration of Preventive Medicine 30 days in advance in the following cases:

- *Change in the name or address of the Company*

- *Change of Director or person responsible for production and business of vaccine and/or medical immuno-biologicals and raw materials for production thereof.*

- *Separation, merger or termination of the Company's operations.*

4. Gửi báo cáo hàng năm về hoạt động kinh doanh tại Việt Nam trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế cho Cục Y tế dự phòng Việt Nam từ 25/12 đến 31/12.

4. Submitting annual report to Vietnam Administration of Preventive Medicine on its business activities in Vietnam in the field of vaccines, medical immuno-biologicals and raw materials for production thereof. This report should reach the General Department of Preventive Medicine and HIV/AIDS Control between December 25th and 31st.

Điều 3: Công ty phải chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam về những hành vi vi phạm của mình tại Việt Nam.

Article 3: The company shall be liable to Vietnamese laws for any violation committed within the Vietnamese territory.

Điều 4: Giấy phép này có giá trị hai năm kể từ ngày ký. Ba tháng trước khi hết hạn nếu muốn tiếp tục hoạt động kinh doanh tại Việt Nam thì công ty phải làm thủ tục đổi lại giấy phép.

Giấy phép này được làm thành hai bản: Cục Y tế dự phòng Việt Nam giữ một bản và nhà đăng ký giữ một bản.

Article 4: This licence is valid for two years from the date of signing. If the Company wishes to continue its business operations in Vietnam, it has to carry out formalities required to renew this licence three months prior to its expiry date.

This licence is made in two copies: one shall be kept by Vietnam Administration of Preventive Medicine and the other by the Registered Company.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
FOR THE MINISTER OF HEALTH
VICE MINISTER

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Điện thoại: 04.82333947; 04.8231182

Fax: 08044517

Email: congbaovp@cpt.gov.vn

In tại Xi nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 5.000 đồng