

Số: 5464/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 09 tháng 7 năm 2021

V/v tiếp nhận đăng ký mua vắc xin phòng COVID-19 của các cơ sở sản xuất kinh doanh, doanh nghiệp đợt 2.

Kính gửi:

- Liên đoàn Lao động tỉnh;
- Sở Lao động, Thương binh và Xã hội;
- Ban Quản lý các Khu Công nghiệp;
- Sở Thông tin và Truyền thông;
- Báo Đồng Nai;
- Đài Phát thanh - Truyền hình Đồng Nai;
- Trung tâm y tế các huyện, thành phố;
- Các cơ sở sản xuất kinh doanh, doanh nghiệp trên địa bàn tỉnh.

Ngày 07 tháng 7 năm 2021, Sở Y tế đã báo cáo UBND tỉnh số lượng các cơ sở sản xuất kinh doanh, doanh nghiệp trong và ngoài các khu công nghiệp (gọi tắt là các cơ sở) đăng ký mua vắc xin phòng COVID-19 đợt 1.

Nay căn cứ nhu cầu thực tế của các cơ sở, Sở Y tế tiếp tục tiếp nhận đăng ký mua vắc xin phòng COVID-19 đợt 2. Kính đề nghị các sở, ban, ngành, địa phương triển khai đến các cơ sở đăng ký nhu cầu mua vắc xin phòng COVID-19, các thông tin cụ thể như sau:

1. Thông tin cơ bản về các loại vắc xin được sử dụng hiện nay

Đến thời điểm hiện tại, Bộ Y tế đã phê duyệt 05 loại vắc xin được sử dụng tại Việt Nam gồm:

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca
- Comirnaty (Pfizer /BioNTech)
- Sputnik V
- COVID-19 Vaccine Vero Cell (Sinopharm), Inactivated
- COVID-19 Vaccine Moderna

2. Giá vắc xin

Theo Công văn số 2461/BYT-KH-TC ngày 05/4/2021 của Bộ Y tế về việc đăng ký mua, cam kết bố trí kinh phí để mua và sử dụng vắc xin phòng COVID-19, giá như sau:

- Vắc xin của AstraZeneca: tạm tính 120.000 đồng/liều.
- Vắc xin của Pfizer: tạm tính 170.000 đồng/liều.
- Các vắc xin khác hiện chưa có giá tham khảo.

Giá trên chỉ mang tính chất tham khảo. Giá thực tế sẽ theo giá đàm phán của Chính phủ hoặc giá của các doanh nghiệp được Chính phủ, Bộ Y tế cho phép nhập khẩu, cung ứng vắc xin.

Kinh phí mua vắc xin do doanh nghiệp chi trả theo số lượng đăng ký.

3. Thủ tục đăng ký

a) Các cơ sở trong khu công nghiệp gửi bản đăng ký mua vắc xin về Ban Quản lý các Khu Công nghiệp.

b) Các cơ sở ngoài khu công nghiệp gửi bản đăng ký mua vắc xin về Trung tâm y tế các huyện, thành phố.

c) Ban Quản lý các Khu Công nghiệp, Trung tâm y tế các huyện, thành phố gửi Bảng tổng hợp danh sách các cơ sở đăng ký mua vắc xin phòng COVID-19 (theo biểu mẫu đính kèm) về Sở Y tế trước ngày 19/7/2021.

Sở Y tế không nhận trực tiếp bản đăng ký từ các cơ sở sản xuất kinh doanh, doanh nghiệp. Thông tin cán bộ đầu mối của Ban Quản lý các Khu Công nghiệp và Trung tâm y tế các huyện, thành phố đính kèm theo Công văn này.

Kính đề nghị Liên đoàn Lao động tỉnh, Sở Lao động Thương binh và Xã hội, Ban Quản lý các Khu Công nghiệp, các cơ quan truyền thông hỗ trợ thông tin đến các doanh nghiệp trên địa bàn tỉnh biết và thực hiện.

Kính đề nghị Ban Quản lý các Khu Công nghiệp hỗ trợ tiếp nhận đăng ký của các doanh nghiệp trong khu công nghiệp.

Đề nghị các Trung tâm y tế các huyện, thành phố triển khai thực hiện theo chỉ đạo.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

Phương

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

Danh sách thông tin cán bộ đầu mối tiếp nhận đăng ký mua vắc xin phòng COVID-19
(Đính kèm Công văn số ~~5464~~ 5464/SYT-NV ngày 09 tháng 7 năm 2021 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai)

TT	ĐƠN VỊ	HỌ TÊN CÁN BỘ ĐẦU MỐI	ĐỊA CHỈ EMAIL	SỐ ĐIỆN THOẠI
1	Ban Quản lý các Khu Công nghiệp	Trần Trọng Nam Long	longtrandiza@gmail.com	0909485655
2	Trung tâm Y tế thành phố Biên Hòa	Trần Thị Giang	dktiemvacxincovid@gmail.com	0912881433
3	Trung tâm Y tế thành phố Long Khánh	Trần Thị Phương	lytuantu0205.ttyt@gmail.com	0339888540
4	Trung tâm Y tế huyện Trảng Bom	Dư Quang Cường	tcmrtb@gmail.com	0765163692
5	Trung tâm Y tế huyện Tân Phú	Quản Trọng Nghĩa	tcmrtanphu@gmail.com	0916413800
6	Trung tâm Y tế huyện Cẩm Mỹ	Phạm Thị Mỹ Lệ	myle18111002@gmail.com	0356044043
7	Trung tâm Y tế huyện Vĩnh Cửu	Hoàng Thị Vũ	tcmrvinhcuu2020@gmail.com	0395757763
8	Trung tâm Y tế huyện Định Quán	Tô Như Thành	nhuthanh07@gmail.com	0911613898
9	Trung tâm Y tế huyện Thống Nhất	Nguyễn Đắc Dũng	ttyt.thongnhat@gmail.com	0908268855
10	Trung tâm Y tế huyện Xuân Lộc	Nguyễn Văn Kiên	kiemsoatdichbenhxl@gmail.com	0972833678
11	Trung tâm Y tế huyện Long Thành	Đào Minh Nguyệt	ksbt.longthanh@gmail.com	0382181620
12	Trung tâm Y tế huyện Nhơn Trạch	Trần Thị Bích Liên	tranlien711@gmail.com	0933399080

Bảng tổng hợp danh sách các cơ sở sản xuất kinh doanh, doanh nghiệp đăng ký mua vắc xin phòng COVID-19
 (Đính kèm Công văn số *344* SYT-NV ngày 09 tháng 7 năm 2021 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai)

TT	TÊN ĐƠN VỊ	ĐỊA CHỈ	SỐ LƯỢNG ĐĂNG KÝ VẮC XIN (Đơn vị tính: liều)					HỌ TÊN CÁN BỘ ĐẦU MỐI	SỐ ĐIỆN THOẠI	GHI CHÚ	
			COVID-19 Vaccine AstraZeneca	Comirnaty	Sputnik V	COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated	COVID-19 Vaccine Moderna				Khác (ghi rõ loại)
1	Ví dụ: Tập đoàn DonaCoop	Tòa nhà DONACOOP, Khu Phước Hải, QL 51A, TT Long Thành, H. Long Thành, T. Đồng Nai		20000000					Nguyễn Văn A	0123456789	
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
Tổng cộng			0	20000000	0	0	0	0			

Số: 983 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 01. tháng 02 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;

Căn cứ đề xuất của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với vắc xin, sinh phẩm tại cuộc họp ngày 28 tháng 01 năm 2021 về dữ liệu chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin do Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam cung cấp;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (Nghị định 54/2017/NĐ-CP), cụ thể:

1. Tên vắc xin: COVID-19 Vaccine AstraZeneca

2. Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi liều (0,5ml) chứa: vắc xin COVID-19 (ChAdOx1-S tái tổ hợp) 5×10^{10} hạt vi rút (vp).

3. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

4. Quy cách đóng gói:

a) Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 8 liều, mỗi liều 0,5ml;

b) Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 10 liều, mỗi liều 0,5ml.

5. Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất:

a) Catalent Anagni S.R.L - Ý.

b) CP Pharmaceuticals Limited - Anh.

c) IDT Biologika GmbH - Đức.

Cơ sở sản xuất có thể được thay đổi căn cứ vào khả năng cung cấp vắc xin tại thời điểm cơ sở nhập khẩu nộp Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

6. Tên cơ sở đề nghị phê duyệt vắc xin: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam.

Điều 2. Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19 được ban hành tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Trách nhiệm của các đơn vị:

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Cấp phép nhập khẩu vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP khi nhận được hồ sơ của cơ sở nhập khẩu.

b) Thực hiện đúng quy định của pháp luật về quản lý nhập khẩu, quản lý chất lượng vắc xin nhập khẩu.

2. Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm làm đầu mối triển khai đánh giá lâm sàng tại Việt Nam về tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

3. Cục Y tế Dự phòng có trách nhiệm xây dựng kế hoạch tiêm chủng và tổ chức triển khai, hướng dẫn tiêm chủng, giám sát trong quá trình tiêm chủng, theo dõi phản ứng sau tiêm chủng và tổ chức việc báo cáo, tổng hợp thông tin, dữ liệu tiêm chủng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

4. Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm tiến hành kiểm định vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca trước khi đưa ra sử dụng.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Y tế dự

phòng; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Giám đốc Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thủ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Công TTĐT BHYT;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC

Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca cho nhu cầu cấp bách trong giai đoạn phòng, chống dịch bệnh COVID-19 (Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca được phê duyệt dựa trên dữ liệu an toàn, chất lượng và hiệu quả do Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (sau đây gọi tắt là AZ) cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam tính đến ngày 28/01/2021 và cam kết của AZ về việc các tài liệu đã cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam cũng đồng thời là tài liệu AZ đã nộp và đánh giá bởi MHRA.
2. AZ có trách nhiệm phản hồi kịp thời các yêu cầu từ Bộ Y tế Việt Nam để bổ sung thêm dữ liệu hoặc các yêu cầu khác có liên quan đến vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca và chủ động cung cấp, cập nhật các thông tin mới có liên quan đến vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca cho Bộ Y tế Việt Nam trong suốt quá trình phát triển sản phẩm.
3. AZ phải chịu trách nhiệm đảm bảo các điều kiện sản xuất tại cơ sở sản xuất vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca nhập khẩu vào Việt Nam và đảm bảo an toàn, hiệu quả và chất lượng của lô vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca nhập khẩu vào Việt Nam.
4. AZ phối hợp với đơn vị phân phối, sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca triển khai hệ thống cảnh giác được toàn diện đối với vắc xin này tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.
5. AZ phải phối hợp với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo trong việc tiến hành triển khai đánh giá lâm sàng tại Việt Nam về tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca.
6. AZ phải phối hợp với Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế về xây dựng kế hoạch kiểm định; cung cấp mẫu thử, nguyên vật liệu, hóa chất thử nghiệm và các vấn đề liên quan khác cho việc kiểm định các lô vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca trước khi đưa ra sử dụng.
7. AZ phải phối hợp với Cục Y tế dự phòng hướng dẫn việc bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca cho các cơ sở tiêm chủng.
8. AZ phải phối hợp với Bộ Y tế Việt Nam để triển khai quản trị rủi ro đối với vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca trong suốt quá trình lưu hành tại Việt Nam.
9. Việc sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca phải theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam.

Số: 2908/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;

Căn cứ đề xuất của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với vắc xin, sinh phẩm tại cuộc họp ngày 07 tháng 06 năm 2021 về dữ liệu chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin do Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) cung cấp;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (Nghị định 54/2017/NĐ-CP), cụ thể:

1. Tên vắc xin: Comirnaty.
2. Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi liều 0,3ml chứa 30mcg vắc xin mRNA Covid-19 (được bọc trong các hạt nano lipid).
3. Dạng bào chế: Hỗn dịch đậm đặc pha tiêm.
4. Quy cách đóng gói: 1 khay chứa 195 lọ; mỗi lọ chứa 6 liều.
5. Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất:
 - Pfizer Manufacturing Belgium NV - Bỉ.
 - BioNTech Manufacturing GmbH - Đức.

6. Tên cơ sở đề nghị phê duyệt vắc xin: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam).

Điều 2. Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin Comirnaty cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19 được ban hành tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Trách nhiệm của các đơn vị:

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Cấp phép nhập khẩu vắc xin Comirnaty theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP khi nhận được hồ sơ của cơ sở nhập khẩu.

b) Thực hiện đúng quy định của pháp luật về quản lý nhập khẩu, quản lý chất lượng vắc xin nhập khẩu.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm:

a) Lựa chọn đơn vị có đủ điều kiện đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

b) Hướng dẫn, chỉ đạo đơn vị có đủ điều kiện quy định tại Điểm a Khoản này tổ chức thực hiện việc đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin Comirnaty trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

3. Cục Y tế Dự phòng thực hiện các trách nhiệm liên quan đến tiêm chủng vắc xin Comirnaty được quy định tại Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 và Quyết định số 1467/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021 - 2022.

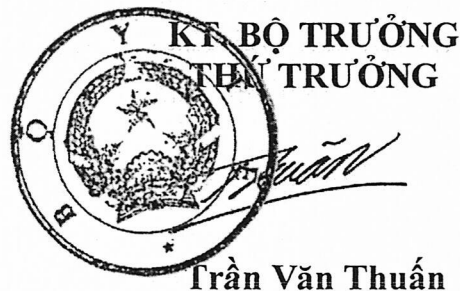
4. Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm tiến hành kiểm định và cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô vắc xin Comirnaty trước khi đưa ra sử dụng.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Giám đốc Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Công TTĐT BHYT;
- Lưu: VT, QLD.


Y KT BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
Trần Văn Thuấn

PHỤ LỤC

Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin Comirnaty cho nhu cầu cấp bách trong giai đoạn phòng, chống dịch bệnh COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2908/QĐ-BYT ngày 12 tháng 06 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Vắc xin Comirnaty được phê duyệt dựa trên dữ liệu an toàn, chất lượng và hiệu quả do Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam tính đến ngày 28/5/2021 và cam kết của Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) về việc các tài liệu đã cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam cũng đồng thời là tài liệu Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) đã nộp và đánh giá, phê duyệt bởi EMA.

2. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) có trách nhiệm phản hồi kịp thời các yêu cầu từ Bộ Y tế Việt Nam để bổ sung thêm dữ liệu hoặc các yêu cầu khác có liên quan đến vắc xin Comirnaty và chủ động cung cấp, cập nhật các thông tin mới có liên quan đến vắc xin Comirnaty cho Bộ Y tế Việt Nam trong suốt quá trình phát triển sản phẩm.

3. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) chịu trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin đảm bảo các điều kiện sản xuất tại cơ sở sản xuất vắc xin Comirnaty nhập khẩu vào Việt Nam và đảm bảo an toàn, hiệu quả và chất lượng của lô vắc xin Comirnaty nhập khẩu vào Việt Nam.

4. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phối hợp với đơn vị phân phối, sử dụng vắc xin Comirnaty triển khai hệ thống cảnh giác dược toàn diện đối với vắc xin này tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

5. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phải phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo và đơn vị có đủ điều kiện tổ chức thực hiện việc đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin Comirnaty trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

6. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phải phối hợp với Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế trong việc kiểm định các lô vắc xin Comirnaty trước khi đưa ra sử dụng.

7. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phải phối hợp với Cục Y tế dự phòng hướng dẫn việc bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin Comirnaty cho các cơ sở tiêm chủng.

8. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phải phối hợp với Bộ Y tế Việt Nam để triển khai quản trị rủi ro đối với vắc xin Comirnaty trong suốt quá trình lưu hành tại Việt Nam.

9. Việc sử dụng vắc xin Comirnaty phải theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam.

Số: 1654/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 23. tháng 03. năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;

Căn cứ đề xuất của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với vắc xin, sinh phẩm tại cuộc họp ngày 25 tháng 02 năm 2021 về dữ liệu chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin do Trung tâm nghiên cứu, sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm y tế cung cấp;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (Nghị định 54/2017/NĐ-CP), cụ thể:

1. Tên vắc xin: Gam-COVID-Vac (tên khác là SPUTNIK V).

2. Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

- Mỗi liều 0,5ml thành phần I (mũi tiêm 1): Chứa $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ hạt vi rút Adeno typ huyết thanh 26 của người tái tổ hợp mang gen mã hóa protein S của SARS-CoV-2.

- Mỗi liều 0,5ml thành phần II (mũi tiêm 2): Chứa $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ hạt vi rút Adeno typ huyết thanh 5 của người tái tổ hợp mang gen mã hóa protein S của SARS-CoV-2

3 Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 3ml (chứa 5 liều).

5. Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất: JSC Generium - Liên Bang Nga.

6. Tên cơ sở đề nghị phê duyệt vắc xin: Trung tâm nghiên cứu, sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm y tế (POLYVAC).

Điều 2. Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin Gam-COVID-Vac cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19 được ban hành tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Trách nhiệm của các đơn vị:

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Cấp phép nhập khẩu vắc xin Gam-COVID-Vac theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP khi nhận được hồ sơ của cơ sở nhập khẩu.

b) Thực hiện đúng quy định của pháp luật về quản lý nhập khẩu, quản lý chất lượng vắc xin nhập khẩu.

2. Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm làm đầu mối triển khai đánh giá lâm sàng tại Việt Nam về tính an toàn và tính an ninh điện của vắc xin Gam-COVID-Vac.

3. Cục Y tế Dự phòng thực hiện các trách nhiệm liên quan đến tiêm chủng vắc xin Gam-COVID-Vac được quy định tại Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021 - 2022 và Quyết định số 1467/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

4. Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm tiến hành kiểm định vắc xin Gam-COVID-Vac trước khi đưa ra sử dụng.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Giám đốc Trung tâm nghiên cứu, sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thanh Long (đề b/c);
- Các Thủ trưởng (để chỉ đạo);
- Công TTĐT BYT;
- Lưu: VT, QLD.



PHỤ LỤC

Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin Gam-COVID-Vac cho nhu cầu cấp bách trong giai đoạn phòng, chống dịch bệnh COVID-19
(Ban hành kèm theo Quyết định số 1654/QĐ-BYT ngày 23 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Vắc xin Gam-COVID-Vac được phê duyệt dựa trên dữ liệu an toàn, chất lượng và hiệu quả do Trung tâm nghiên cứu, sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm y tế (POLYVAC) cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam tính đến ngày 25/02/2021 và cam kết của POLYVAC về tính chính xác của các tài liệu đã cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam.

2. POLYVAC có trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin phản hồi kịp thời các yêu cầu từ Bộ Y tế Việt Nam để bổ sung thêm dữ liệu hoặc các yêu cầu khác có liên quan đến vắc xin Gam-COVID-Vac và chủ động cung cấp, cập nhật các thông tin mới có liên quan đến vắc xin Gam-COVID-Vac cho Bộ Y tế Việt Nam trong suốt quá trình phát triển sản phẩm.

3. POLYVAC có trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin đảm bảo các điều kiện sản xuất vắc xin Gam-COVID-Vac nhập khẩu vào Việt Nam và đảm bảo an toàn, hiệu quả và chất lượng của lô vắc xin Gam-COVID-Vac nhập khẩu vào Việt Nam.

4. POLYVAC phối hợp với đơn vị phân phối, sử dụng vắc xin Gam-COVID-Vac triển khai hệ thống cảnh giác được toàn diện đối với vắc xin này tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

5. POLYVAC phải phối hợp với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo trong việc tiến hành triển khai đánh giá lâm sàng tại Việt Nam về tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin Gam-COVID-Vac.

6. POLYVAC phải phối hợp với Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế về xây dựng kế hoạch kiểm định; cung cấp mẫu thử, nguyên vật liệu, hóa chất thử nghiệm và các vấn đề liên quan khác cho việc kiểm định các lô vắc xin Gam-COVID-Vac trước khi đưa ra sử dụng.

7. POLYVAC phải phối hợp với Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương hướng dẫn việc bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin Gam-COVID-Vac cho các cơ sở tiêm chủng.

8. POLYVAC phải phối hợp với Bộ Y tế Việt Nam để triển khai quản trị rủi ro đối với vắc xin Gam-COVID-Vac trong suốt quá trình lưu hành tại Việt Nam.

9. Việc sử dụng vắc xin Gam-COVID-Vac phải theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam.

Số: 2422/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 05 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc bổ sung nội dung Điều 1 Quyết định số 1654/QĐ-BYT ngày 23 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;

Căn cứ Quyết định số 1654/QĐ-BYT ngày 23 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Bổ sung nội dung Điều 1 Quyết định số 1654/QĐ-BYT ngày 23 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 như sau:

1. Bổ sung nội dung Khoản 4 như sau:

“- Hộp chứa 05 ống, mỗi ống chứa 01 liều 0,5ml”.

2. Bổ sung nội dung Khoản 5 như sau:

- “- JSC Binnopharm - Liên Bang Nga.
- CJSC Lekko - Liên Bang Nga.
- OJSC Pharmstandart- UfaVITA - Liên Bang Nga.
- JSC R-Pharm - Liên Bang Nga”.

Điều 2. Các nội dung tại Quyết định số 1654/QĐ-BYT ngày 23 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 giữ nguyên.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương; Giám đốc Trung tâm nghiên cứu, sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Công TTĐT BHYT;
- Lưu: VT, QLD.



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường

Số: 2763 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 03. tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;

Căn cứ đề xuất của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với vắc xin, sinh phẩm tại cuộc họp ngày 30 tháng 05 năm 2021 và Biên bản tổng hợp ý kiến thành viên Hội đồng ngày 01/6/2021 về dữ liệu chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cung cấp;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (Nghị định 54/2017/NĐ-CP), cụ thể:

1. Tên vắc xin: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (tên khác là SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivate).

2. Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi liều 0,5ml chứa 6.5U kháng nguyên SARS-CoV-2 bất hoạt.

3. Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm.

4. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 lọ, 3 lọ; mỗi lọ chứa 1 liều 0,5ml.

- Hộp 1 bơm tiêm chứa 1 liều 0,5ml.

5. Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. - Trung Quốc.

6. Tên cơ sở đề nghị phê duyệt vắc xin: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

Điều 2. Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19 được ban hành tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Trách nhiệm của các đơn vị:

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Cấp phép nhập khẩu vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP khi nhận được hồ sơ của cơ sở nhập khẩu.

b) Thực hiện đúng quy định của pháp luật về quản lý nhập khẩu, quản lý chất lượng vắc xin nhập khẩu.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm:

a) Lựa chọn đơn vị có đủ điều kiện đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

b) Hướng dẫn, chỉ đạo đơn vị có đủ điều kiện quy định tại Điểm a Khoản này tổ chức thực hiện việc đánh giá tính an toàn; hiệu quả của vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

3. Cục Y tế Dự phòng thực hiện các trách nhiệm liên quan đến tiêm chủng vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated được quy định tại Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 và Quyết định số 1467/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021 - 2022.

4. Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm tiến hành kiểm định vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated trước khi đưa ra sử dụng.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Công TTĐT BHYT;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC

Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated cho nhu cầu cấp bách trong giai đoạn phòng, chống dịch bệnh COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2763/QĐ-BYT ngày 03 tháng 06 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated được phê duyệt dựa trên dữ liệu an toàn, chất lượng và hiệu quả do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam tính đến ngày 29/5/2021 và cam kết của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương về tính chính xác của các tài liệu đã cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam.
2. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương có trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin phản hồi kịp thời các yêu cầu từ Bộ Y tế Việt Nam để bổ sung thêm dữ liệu hoặc các yêu cầu khác có liên quan đến vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated và chủ động cung cấp, cập nhật các thông tin mới có liên quan đến vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated cho Bộ Y tế Việt Nam trong suốt quá trình phát triển sản phẩm.
3. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương có trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin đảm bảo các điều kiện sản xuất vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated nhập khẩu vào Việt Nam và đảm bảo an toàn, hiệu quả và chất lượng của lô vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated nhập khẩu vào Việt Nam.
4. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương triển khai hệ thống cảnh giác dược toàn diện đối với vắc xin vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.
5. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương phải phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo và đơn vị có đủ điều kiện tổ chức thực hiện việc đánh giá tính an toàn và hiệu quả của vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.
6. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương phải phối hợp với Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế về xây dựng kế hoạch kiểm định; cung cấp mẫu thử, nguyên vật liệu, hóa chất thử nghiệm và các vấn đề liên quan khác cho việc kiểm định các lô vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated trước khi đưa ra sử dụng.
7. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương hướng dẫn việc bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated cho các cơ sở tiêm chủng.
8. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương phải phối hợp với các đơn vị liên quan để triển khai quản trị rủi ro đối với vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated trong suốt quá trình lưu hành tại Việt Nam.
9. Việc sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated phải theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam.

Số: 3122/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong
phòng, chống dịch bệnh COVID-19**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;

Căn cứ đề xuất của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với vắc xin, sinh phẩm tại cuộc họp ngày 28 tháng 06 năm 2021 về dữ liệu chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin do Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam cung cấp;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (Nghị định 54/2017/NĐ-CP), cụ thể:

1. Tên vắc xin: Spikevax (Tên khác là: Covid-19 Vaccine Moderna).
2. Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi liều 0,5ml chứa 100mcg mRNA (được nhúng trong các lipid nanoparticle SM-102).
3. Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm bắp.

4. Quy cách đóng gói: Hộp chứa 10 lọ đa liều; mỗi lọ đa liều chứa 10 liều 0,5ml.

5. Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất:

a) Rovi Pharma Industrial Services, S.A - Tây Ban Nha.

b) Recipharm Monts - Pháp.

c) Cơ sở sản xuất vắc xin Spikevax khác có thể được thay đổi căn cứ vào khả năng cung cấp vắc xin tại thời điểm cơ sở nhập khẩu nộp Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

6. Tên cơ sở đề nghị phê duyệt vắc xin: Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam.

Điều 2. Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin Spikevax cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19 được ban hành tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Trách nhiệm của các đơn vị:

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Cấp phép nhập khẩu vắc xin Spikevax theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP khi nhận được hồ sơ của cơ sở nhập khẩu.

b) Thực hiện đúng quy định của pháp luật về quản lý nhập khẩu, quản lý chất lượng vắc xin nhập khẩu.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm:

a) Lựa chọn đơn vị có đủ điều kiện đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

b) Hướng dẫn, chỉ đạo đơn vị có đủ điều kiện quy định tại Điều a Khoản này tổ chức thực hiện việc đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin Spikevax trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

3. Cục Y tế Dự phòng thực hiện các trách nhiệm liên quan đến tiêm chủng vắc xin Spikevax được quy định tại Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 và Quyết định số 1467/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021 - 2022.

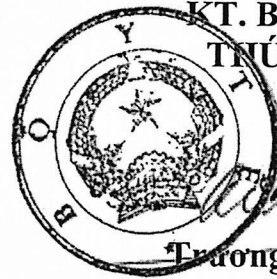
4. Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm tiến hành kiểm định và cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô vắc xin Spikevax trước khi đưa ra sử dụng.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Tổng Giám đốc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thủ trưởng (để chỉ đạo);
- Công TTĐT BHYT;
- Lưu: VT, QLD.



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC

Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin Spikevax cho nhu cầu cấp bách trong giai đoạn phòng, chống dịch bệnh COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3122/QĐ-BYT ngày 28 tháng 06 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Vắc xin Spikevax được phê duyệt dựa trên dữ liệu an toàn, chất lượng và hiệu quả do Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam tính đến ngày 23/6/2021 và cam kết của Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam về tính chính xác của các tài liệu đã cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam.

2. Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam có trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin phản hồi kịp thời các yêu cầu từ Bộ Y tế Việt Nam để bổ sung thêm dữ liệu hoặc các yêu cầu khác có liên quan đến vắc xin Spikevax và chủ động cung cấp, cập nhật các thông tin mới có liên quan đến vắc xin Spikevax cho Bộ Y tế Việt Nam trong suốt quá trình phát triển sản phẩm.

3. Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam chịu trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin đảm bảo các điều kiện sản xuất tại cơ sở sản xuất vắc xin Spikevax nhập khẩu vào Việt Nam và đảm bảo an toàn, hiệu quả và chất lượng của lô vắc xin Spikevax nhập khẩu vào Việt Nam.

4. Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam phối hợp với đơn vị phân phối, sử dụng vắc xin Spikevax triển khai hệ thống cảnh giác được toàn diện đối với vắc xin này tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

5. Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam phải phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo và đơn vị có đủ điều kiện tổ chức thực hiện việc đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin Spikevax trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

6. Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam phải phối hợp với Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế trong việc kiểm định các lô vắc xin Spikevax trước khi đưa ra sử dụng.

7. Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam phải phối hợp với Cục Y tế dự phòng hướng dẫn việc bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin Spikevax cho các cơ sở tiêm chủng.

8. Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam phải phối hợp với Bộ Y tế Việt Nam để triển khai quản trị rủi ro đối với vắc xin Spikevax trong suốt quá trình lưu hành tại Việt Nam.

9. Việc sử dụng vắc xin Spikevax phải theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam.