

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 03 vắc xin, sinh phẩm
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 40 bổ sung (lần 02)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 03 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 40 bổ sung (lần 02), bao gồm:

1. Danh mục 01 vắc xin được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 40 bổ sung (lần 02) (tại Phụ lục I kèm theo).

Vắc xin tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VX-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 40 bổ sung (lần 02) (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về

chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TS. Trương Quốc Cường - Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSĐTTW;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD các phòng: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (8b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 01 VẮC XIN DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 40 BỔ SUNG (LẦN 02)

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất vắc xin (tạo công thức, đóng ống, đông khô): FIDIA Farmaceutici S.p.a (Địa chỉ: Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (Padova), Ý

Cơ sở đóng gói thành phẩm (Vắc xin và nước pha tiêm): GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Địa chỉ: Parc de la Noire Epine, 20, Rue Fleming, B-1300 Wavre, Bỉ

Cơ sở xuất xưởng thành phẩm: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Địa chỉ: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ

Cơ sở sản xuất nước pha tiêm:

- **Aspen Notre-Dame de Bondeville** (Địa chỉ: Rue de l'Abbaye, 1, 76960 Notre Dame de Bondeville, Pháp)
- **Catalent Belgium SA** (Địa chỉ: Font Saint Landry, 10, B-1120 Brussels, Bỉ)
- **GlaxoSmithKline Biologicals S.A.** (Địa chỉ: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|---|----------------------|----------|------------|---|------------|
| 1. | Priorix | Virus sởi sống, giảm độc lực (chủng Schwarz) $\geq 10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Virus quai bị sống, giảm độc lực (chủng RIT 4385) $\geq 10^{3,7}$ CCID ₅₀ ; Virus rubella sống, giảm độc lực (chủng Wistar RA 27/3) $\geq 10^{3,0}$ CCID ₅₀ | Bột vắc xin đông khô | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ vắc xin đông khô, 1 bơm tiêm đóng sẵn dung môi (nước cất pha tiêm) x 0,5ml và 2 kim tiêm | VX-1225-21 |

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

**DANH MỤC 02 SINH PHẨM DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 40 BỔ SUNG (LẦN 02)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. Cơ sở đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)

1.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. (Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124, Mỹ)

Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|---|----------|------------|---------------------------------------|-------------|
| 1. | Avastin | Bevacizumab 100mg/4ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ chứa 100mg bevacizumab/4 ml | SP3-1226-21 |
| 2. | Avastin | Bevacizumab 400mg/16ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ chứa 400mg bevacizumab/16 ml | SP3-1227-21 |

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường