

BỘ Y TẾ
Số: 3947/2004/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 8 tháng 11 năm 2004

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi, bổ sung "Qui 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 "Qui 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 Qui 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 Qui 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 Ông, Bà: 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 kinh sản xuất, kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

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: