

BỘ Y TẾ
Số: 4012/2003/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 30 tháng 7 năm 2003

QUYẾT ĐỊNH
CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Về việc ban hành quy chế đăng ký 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 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 Công văn số 2942/KGVX ngày 20/6/1996 của Văn phòng Chính phủ thông báo ý kiến của Phó Thủ tướng Nguyễn Khánh đồng ý để Bộ Y tế ban hành các văn bản về quản lý đối với các vắc xin và sinh phẩm miễn dịch;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS ? Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy chế đăng ký Vắc xin, sinh phẩm y tế".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo và thay thế Quyết định số 2010/BYT-QĐ ngày 28/10/1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm miễn dịch".

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh văn phòng, Chánh Thanh tra, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS; Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế; Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam; Cục trưởng Cục quản lý Chất lượng, Vệ sinh, An toàn Thực phẩm; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

QUY CHẾ

ĐĂNG KÝ VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2003)

Để thống nhất quản lý Nhà nước về vắc xin, sinh phẩm y tế lưu hành ở Việt Nam dùng cho người nhằm bảo đảm tính an toàn, hiệu lực và chất lượng của vắc xin, sinh phẩm y tế, Bộ Y tế ban hành "Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế".

CHƯƠNG I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1

- Tất cả các vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh cho người phải được Bộ Y tế cấp số đăng ký mới được phép lưu hành tại Việt Nam.
- Trong trường hợp đặc biệt (vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành cần dùng khẩn cấp trong phòng chống thiên tai, dịch bệnh, dùng cho một nhóm đối tượng đặc biệt,...), Bộ Y tế sẽ xem xét cho phép đối với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Thông tư số 06/2003/TT-BYT ngày 15/5/2003 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý và sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành được viện trợ trong trường hợp khẩn cấp hoặc nhập khẩu vào Việt Nam để sử dụng trong trường hợp đặc biệt.

Điều 2

Trong Quy chế này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- Vắc xin là chế phẩm chứa kháng nguyên có khả năng tạo cho cơ thể đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh hoặc với mục đích khác.
- Sinh phẩm y tế (sau đây gọi tắt là sinh phẩm) là sản phẩm có nguồn gốc sinh học được dùng để phòng bệnh, chữa bệnh và chẩn đoán bệnh cho người.
- Vắc xin bán thành phẩm, sinh phẩm bán thành phẩm là những sản phẩm trung gian từ đó điều chế ra vắc xin và sinh phẩm thành phẩm.
- Vắc xin thành phẩm, sinh phẩm thành phẩm là những sản phẩm cuối cùng được sử dụng cho người.

Điều 3

- Các cơ sở sản xuất, các doanh nghiệp trong nước có chức năng sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm được phép đăng ký vắc xin, sinh phẩm.
- Cơ sở nước ngoài đã được Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động của công ty nước ngoài trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam được phép đăng ký vắc xin, sinh phẩm.

3. Các cơ sở nghiên cứu khoa học của Việt Nam khi nghiên cứu thành công một vắc xin, sinh phẩm mới, trong khi chờ đợi chuyển giao công nghệ cho cơ sở có chức năng sản xuất vắc xin, sinh phẩm, nếu cơ sở nghiên cứu đó có đủ điều kiện và tiêu chuẩn sản xuất vắc xin, sinh phẩm theo quy định của Bộ Y tế thì được đăng ký những vắc xin, sinh phẩm đã nghiên cứu thành công. Bộ Y tế sẽ xem xét và cấp số đăng ký theo Quy chế này.

Điều 4

Các vắc xin, sinh phẩm phải đăng ký là:

1. Các vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước và nước ngoài chưa được cấp số đăng ký nhưng có tên trong Danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế được Bộ Y tế xem xét để cấp số đăng ký do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hàng năm.
2. Các vắc xin, sinh phẩm đã được cấp số đăng ký nhưng có thay đổi về công thức, thành phần cấu tạo, hàm lượng, chỉ định dùng, đường dùng, dạng thành phẩm, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm định, phương pháp sản xuất, quy trình sản xuất, cơ sở sản xuất.

Điều 5

1. Các vắc xin, sinh phẩm y tế đã được cấp số đăng ký, trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực nếu thay đổi, bổ sung một trong các nội dung sau thì phải xin phép Bộ Y tế:

- a) Thay đổi tên vắc xin, sinh phẩm
- b) Thay đổi liều dùng
- c) Thay đổi cơ sở đăng ký
- d) Thay đổi tên cơ sở sản xuất (địa điểm cơ sở sản xuất không thay đổi)
- đ) Thay đổi địa điểm sản xuất (cơ sở sản xuất không thay đổi)
- e) Thay đổi hoặc bổ sung chống chỉ định của vắc xin, sinh phẩm
- g) Thay đổi hạn dùng
- h) Thay đổi hoặc bổ sung quy cách đóng gói
- i) Thay đổi hình thức nhãn vắc xin, sinh phẩm

Bộ Y tế xem xét, giữ nguyên số đăng ký và cho phép bằng văn bản.

2. Khi thay đổi hoặc bổ sung một trong các quy định tại khoản 1 của Điều này, hồ sơ gồm có:

- a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với vắc xin, sinh phẩm (mẫu 8).
- b) Tài liệu liên quan về vấn đề xin thay đổi hoặc bổ sung.

Đối với vắc xin, sinh phẩm nước ngoài: khi thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất phải có Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất tại địa điểm mới đạt tiêu chuẩn GMP. Khi thay đổi tên cơ sở sản xuất phải có Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất với tên mới đạt tiêu chuẩn GMP.

Điều 6

Hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm phải được làm thành 3 bộ, trong đó có một bộ là bản gốc (Đối với hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm của nước ngoài phải được viết bằng tiếng Anh đối với bộ gốc và tiếng Việt đối với 2 bộ còn lại). Các tài liệu sau đây phải là bản gốc hoặc bản sao hợp lệ:

- a) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp.
- b) Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cho phép lưu hành hoặc xuất khẩu vắc xin, sinh phẩm.
- c) Giấy chứng nhận kết quả kiểm định vắc xin, sinh phẩm do trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học Việt Nam cấp.
- d) Giấy chứng nhận kết quả thử lâm sàng đạt chất lượng tại Việt Nam,.
- đ) Giấy phép xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.

Hồ sơ phải được in rõ ràng trên cỡ giấy A4, sắp xếp theo đúng trình tự quy định, có phân cách giữa các phần, có trang bìa và danh mục tài liệu.

Tất cả các tài liệu trong hồ sơ phải được cơ sở đăng ký xác nhận (ký tên, đóng dấu). Trường hợp mẫu nhãn vắc xin, sinh phẩm trong hồ sơ đăng ký được dán trên khổ A4 thì phải đóng dấu giáp lai lên nhãn vắc xin, sinh phẩm.

Điều 7

Nhãn vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo quy định tại Thông tư số 14/2000/TT-BYT ngày 22/6/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ đối với ghi nhãn hàng hoá vắc xin, sinh phẩm miễn dịch và các quy định khác của pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước, hàng hoá xuất nhập khẩu.

Các thông tin như: mã vạch, mã số, huy chương, giải thưởng, các dấu hiệu về sở hữu công nghiệp muốn ghi trên nhãn thì phải có bản sao văn bản hợp pháp liên quan đến các thông tin trên.

Điều 8

1. Số đăng ký được cấp phải in trên nhãn vắc xin, sinh phẩm.
2. Số đăng ký có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp. Cơ sở muốn đăng ký lại vắc xin, sinh phẩm để sản xuất, lưu hành tại Việt Nam thì phải nộp hồ sơ trong vòng 3 tháng trước khi số đăng ký hết hiệu lực. Sau khi số đăng ký hết hiệu lực quá 6 tháng mà cơ sở chưa nộp hồ sơ đăng ký lại, khi muốn tiếp tục đăng ký thì phải làm hồ sơ đăng ký mới.
3. Hạn dùng ghi trên nhãn vắc xin, sinh phẩm phải theo thứ tự: ngày, tháng, năm.
4. Đối với mỗi vắc xin, sinh phẩm cùng tên, Bộ Y tế cấp số đăng ký riêng cho mỗi hàm lượng.

5. Trong thời hạn 3 tháng kể từ ngày nhận hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định, Bộ Y tế sẽ cấp số đăng ký. Nếu không cấp đăng ký, Bộ Y tế sẽ nêu rõ lý do bằng văn bản.

Điều 9

Các cơ sở đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm tại Việt Nam phải nộp phí, lệ phí theo quy định của pháp luật.

CHƯƠNG II

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN, SINH PHẨM

SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Điều 10

1. Hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm thành phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh gồm:

- a) Đơn xin đăng ký (mẫu 3).
- b) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn do Bộ Y tế cấp.
- c) Quy trình sản xuất, kiểm định,
- d) Tiêu chuẩn chất lượng và kiểm định
- đ) Giấy chứng nhận kết quả kiểm định vắc xin, sinh phẩm của Trung tâm Kiểm định Quốc gia sinh phẩm y học đối với 3 lô liên tiếp.
- e) Bản thuyết minh tóm tắt giới thiệu quá trình và kết quả nghiên cứu kèm theo các tài liệu nghiên cứu về những vấn đề sau:

Thành phần, cấu tạo.

Tác dụng, chỉ định sử dụng.

Chống chỉ định.

Tác dụng phụ, cách xử lý.

Tính ổn định và cách bảo quản.

Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm định vắc xin, sinh phẩm của 3 lô liên tiếp.

Tư liệu về xuất xứ chủng gốc vi khuẩn, vi rút.

- h) Kết quả lâm sàng đạt chất lượng.
 - i) Nhãn (được thiết kế hoặc gắn lên mẫu số 6) là mẫu chính thức xin lưu hành, nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, nhãn trên bao bì gián tiếp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
 - k) Mẫu vắc xin, sinh phẩm: Lưu tại Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học.
2. Hồ sơ đăng ký sinh phẩm thành phẩm để chuẩn đoán gồm:
- a) Đơn xin đăng ký (mẫu 4)
 - b) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn do Bộ Y tế cấp.