

BỘ Y TẾ
Số: 14/2000/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2000

THÔNG TƯ

**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 Vaccine,
sinh phẩm miễn dịch**

Căn cứ Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu, và Thông tư số 34/1999/TT-BTM ngày 15/12/1999 của Bộ thương mại hướng dẫn thực hiện Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế hướng dẫn việc ghi nhãn hàng hoá vaccine, sinh phẩm miễn dịch như sau:

Việc ghi nhãn hàng hoá vaccine, sinh phẩm miễn dịch phải thực hiện theo đúng Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu; Thông tư số 34/1999/TT-BTM ngày 15/12/1999 của Bộ Thương mại hướng dẫn thực hiện Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ và các quy định sau đây:

I. GHI NỘI DUNG CỦA NHÃN HÀNG HOÁ:

A. NỘI DUNG BẮT BUỘC:

1. Tên vaccine, sinh phẩm

Theo quy định tại Điều 6 của Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ.

2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

- a. Tên cơ sở sản xuất là tên đầy đủ của cơ sở sản xuất được ghi trong các giấy tờ pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở sản xuất đó. Có thể ghi thêm tên giao dịch nhưng kích thước phải nhỏ hơn và không đậm hơn tên đầy đủ.
- b. Nếu vắc xin, sinh phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại một cơ sở sản xuất, tên cơ sở sản xuất là tên nhà sản xuất đó.
- c. Nếu vắc xin, sinh phẩm được đóng gói từ bán thành phẩm của các nhà sản xuất khác thì phải ghi tên, địa chỉ cơ sở đóng gói và tên, địa chỉ cơ sở sản xuất ra bán thành phẩm.
- d. Địa chỉ gồm: số nhà, đường phố (thôn, xóm), phường (xã), quận (huyện, thị xã), thành phố (tỉnh), tên nước.

3. Tên và địa chỉ thương nhân chịu trách nhiệm về hàng hoá:

Theo quy định tại Điều 7 Quy chế, tên và địa chỉ thương nhân chịu trách nhiệm về hàng hoá là tên và địa chỉ thương nhân theo đăng ký hoạt động kinh doanh. Địa chỉ gồm: số nhà, đường phố (thôn, xóm), phường (xã), quận (huyện, thị xã), thành phố (tỉnh).

4. Thành phần cấu tạo của vắc xin, sinh phẩm:

- a. Ghi đầy đủ thành phần cấu tạo của vắc xin, sinh phẩm.
- b. Đơn vị đo lường: theo quy định tại bảng 1 tiết 3 mục A phần II Thông tư số 34/1999/TT-BTM ngày 15/12/1999 của Bộ Thương mại.

5. Quy cách đóng gói (định lượng vắc xin, sinh phẩm), và dạng vắc xin, sinh phẩm:

- a. Quy cách đóng gói vắc xin, sinh phẩm là số lượng hoặc khối lượng, thể tích... vắc xin, sinh phẩm trong bao bì thương phẩm.
- b. Dạng bào chế của vắc xin, sinh phẩm được ghi theo dạng bào chế trong bao bì đựng vắc xin, sinh phẩm (ví dụ: dạng đông khô, dạng dung dịch, dạng bột...).

6. Số đăng ký, số loạt sản phẩm, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện và thời hạn bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng:

- a. Số đăng ký do Bộ Y tế Việt Nam (Vụ Y tế dự phòng) cấp cho vắc xin, sinh phẩm để chứng nhận vắc xin, sinh phẩm đó đã được đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
- b. Số loại sản xuất do cơ sở sản xuất quy định.