

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

THÔNG TƯ

Hướng dẫn đăng ký lưu hành

vắc xin phòng Covid - 19 trong trường hợp cấp bách

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

Căn cứ Luật Chuyển giao công nghệ số 07/2017/QH14 ngày 19 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 80/2015/QH13 ngày 22 tháng 6 năm 2015 và Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 63/2020/QH14 ngày 18 tháng 6 năm 2020;

Căn cứ Nghị quyết số 30/2021/NQ-QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 của Quốc hội khóa XV;

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 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 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 quyết số 86/NQ-CP ngày 06 tháng 8 năm 2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh Covid-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 của Quốc hội khóa XV;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid - 19 trong trường hợp cấp bách.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết việc đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid - 19 (sau đây viết tắt là vắc xin) trong trường hợp cấp bách:

1. Hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin.

2. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký để bảo đảm an toàn, hiệu quả vắc xin.

3. Trường hợp được miễn một, một số giai đoạn thử vắc xin trên lâm sàng, vắc xin phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất vắc xin là bên có quyền sở hữu công nghệ hoặc quyền sử dụng công nghệ sản xuất vắc xin theo quy định của pháp luật và thực hiện chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất vắc xin cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin để ứng dụng sản xuất vắc xin trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất.

2. Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin là bên tiếp nhận quyền sở hữu công nghệ hoặc quyền sử dụng công nghệ sản xuất vắc xin từ cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất vắc xin theo hợp đồng giữa hai bên để ứng dụng sản xuất vắc xin trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất.

3. Vắc xin chuyển giao công nghệ là vắc xin được sản xuất bởi cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin trong đó một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất vắc xin được ứng dụng công nghệ sản xuất nhận chuyển giao từ cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất vắc xin theo hợp đồng giữa hai bên.

4. Vắc xin trước chuyển giao công nghệ là vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nghiên cứu, phát triển bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả và được cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất vắc xin chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin để ứng dụng sản xuất vắc xin trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất.

Điều 3. Quyền và trách nhiệm đối với cơ sở đăng ký, sản xuất, cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin

1. Cơ sở đăng ký vắc xin thực hiện quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 57 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 (sau đây viết tắt là Luật Dược) và Điều 3 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 32/2018/TT-BYT).

2. Cơ sở sản xuất vắc xin thực hiện quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 43 Luật Dược và Điều 4 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

3. Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin thực hiện quyền và trách nhiệm theo quy định của Luật Chuyển giao công nghệ số 07/2017/QH14 ngày 19 tháng 6 năm 2017 và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn liên quan.

4. Cơ sở đăng ký có trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất:

a) Thực hiện quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 11 và khoản 1 Điều 13 Thông tư này đối với vắc xin chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng;

b) Xây dựng hệ thống cảnh giác dược toàn diện cho sản phẩm theo quy định và báo cáo đầy đủ về phản ứng bất lợi sau tiêm chủng cho Cục Y tế dự phòng;

c) Bảo đảm việc tuân thủ kế hoạch quản lý nguy cơ đối với vắc xin trong suốt toàn bộ vòng đời sản phẩm.

Điều 4. Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền các trường hợp gặp sự cố bất lợi sau tiêm chủng và các thông tin liên quan khác theo quy định tại Điều 77, Điều 78 Luật Dược, Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược và các quy định có liên quan.

2. Cơ sở đăng ký vắc xin phải báo cáo đánh giá an toàn, hiệu quả đối với vắc xin theo Phụ lục 01 Thông tư này:

a) Định kỳ 02 tháng một lần trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực phải gửi báo cáo đánh giá an toàn, hiệu quả về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (sau đây viết tắt là Trung tâm DI &ADR Quốc gia) và Cục Y tế dự phòng;

b) Khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Cục Quản lý Dược.

Điều 5. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, số lượng hồ sơ, tài liệu

1. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, số lượng hồ sơ, tài liệu đăng ký vắc xin thực hiện theo các quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 4 và khoản 5 Điều 6 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

2. Vắc xin có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên vắc xin, dạng bào chế, đường dùng, tiêu chuẩn chất lượng vắc xin, cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất.

3. Quy định về việc áp dụng hồ sơ trực tuyến:

a) Số lượng, thành phần hồ sơ: 01 (một) bộ hồ sơ điện tử đầy đủ theo quy định tại Thông tư này đăng ký trực tuyến và 01 bản giấy của hồ sơ hành chính (trừ nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin) tới Cục Quản lý Dược;

b) Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có thể sử dụng chữ ký số để ký các tài liệu liên quan của cơ sở đăng ký, sản xuất. Việc đăng ký và sử dụng chữ ký số được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số;

c) Lộ trình áp dụng hồ sơ trực tuyến theo công bố của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 6. Phí đăng ký vắc xin

Cơ sở đăng ký vắc xin phải nộp phí liên quan đến đăng ký vắc xin theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.

Điều 7. Hiệu lực, ký hiệu của giấy đăng ký lưu hành vắc xin, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn, mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng

1. Hiệu lực, ký hiệu của giấy đăng ký lưu hành vắc xin, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn vắc xin thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

2. Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt được phê duyệt có thể không kèm theo bao bì thương phẩm của vắc xin mà được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và cung cấp tới từng cơ sở tiêm chủng để bảo đảm cán bộ, nhân viên y tế và người sử dụng vắc xin được tiếp cận đầy đủ thông tin đã được phê duyệt.

Điều 8. Quy định về kiểm tra tính xác thực của các thông tin trên giấy tờ pháp lý

1. Cục Quản lý Dược phối hợp với các cơ quan ngoại giao và cơ quan có liên quan trong nước, nước ngoài hoặc thông qua tra cứu thông tin tại trang thông tin điện tử trên hệ thống cơ sở dữ liệu tiếng Anh chính thức do cơ quan có thẩm quyền các nước cung cấp để thực hiện việc kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký vắc xin, cụ thể như sau:

a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (Certificate of Pharmaceutical Product - sau đây gọi tắt là CPP) hoặc giấy tờ pháp lý thay thế quy định tại điểm d khoản 2 Điều 15 Thông tư này của hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin;

b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu đăng ký thuốc tại Việt Nam.

2. Việc kiểm tra tính xác thực được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký vắc xin và phải có kết quả kiểm tra tính xác thực giấy tờ pháp lý quy định tại khoản 1 Điều này trước thời điểm cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin.

Điều 9. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 44 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Điều 10. Tổ chức, hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký vắc xin

Tổ chức, hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký vắc xin thực hiện theo quy định tại Điều 45 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Chương II

YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU LÂM SÀNG ĐỂ BẢO ĐẢM AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ TIÊU CHÍ XÁC ĐỊNH TRƯỜNG HỢP MIỄN MỘT, MỘT SỐ GIAI ĐOẠN THỬ VẮC XIN TRÊN LÂM SÀNG, VẮC XIN PHẢI THỬ LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 4 TẠI VIỆT NAM

Điều 11. Quy định về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin

1. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 13 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

2. Đối với vắc xin đăng ký được sản xuất tại địa điểm sản xuất hoặc cơ sở sản xuất khác với vắc xin dùng trong thử nghiệm lâm sàng, cơ sở được sử dụng dữ liệu lâm sàng của vắc xin dùng trong thử nghiệm lâm sàng và chứng minh việc thay đổi địa điểm sản xuất hoặc cơ sở sản xuất không ảnh hưởng tới tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin. Trường hợp cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất không phải là chủ sở hữu hoặc không thuộc cùng tập đoàn với chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng thì phải được chủ sở hữu cho phép sử dụng dữ liệu lâm sàng.

Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất tiếp tục đánh giá tính an toàn, tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trong quá trình sử dụng theo hướng dẫn của Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) đối với các vắc xin chưa được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý được chặt chẽ (Strengthening Regulatory Authorities - SRA) quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

3. Vắc xin phòng Covid-19 sản xuất trong nước đang thực hiện thử lâm sàng nhưng đã có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính an toàn và hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin được sử dụng để xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành có điều kiện trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đối với vắc xin thực hiện thử lâm sàng tại Việt Nam và ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với từng vắc xin cụ thể, có tham khảo hướng dẫn hoặc khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (World Health Organization - WHO).

Vắc xin được cấp trong trường hợp trên phải được tiếp tục theo dõi về

tính an toàn, hiệu quả, kiểm soát về đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành.

Sau khi được cấp phép lưu hành, cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất tiếp tục thực hiện nghiên cứu lâm sàng và cập nhật dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn của Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo).

Điều 12. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng đối với vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng có thay đổi, bổ sung liên quan đến dữ liệu lâm sàng so với hồ sơ đăng ký vắc xin đã được phê duyệt

Vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi có các thay đổi, bổ sung liên quan đến dữ liệu lâm sàng so với hồ sơ đăng ký vắc xin đã được phê duyệt, cơ sở đăng ký phải bổ sung dữ liệu lâm sàng theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT hoặc phù hợp với hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) - Common Technical Document (CTD)) hoặc một trong các hướng dẫn của Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Mỹ (United States Food and Drug Administration - USFDA), Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (European Medicines Agency - EMA), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA) hoặc Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

Điều 13. Trường hợp được miễn một, một số giai đoạn thử vắc xin trên lâm sàng khi đăng ký lưu hành

Vắc xin chưa đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 11 Thông tư này được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định miễn một, một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (bao gồm cả miễn giảm dữ liệu lâm sàng) trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Vắc xin đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả.

Trường hợp cơ quan quản lý dược của nước đã cấp phép lưu hành không thuộc một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT, sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất phải tiếp tục đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trong quá trình sử dụng theo hướng dẫn của Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo).

2. Vắc xin được sản xuất tại Việt Nam theo hình thức chuyển giao công nghệ một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thành phẩm mà vắc xin trước chuyển giao công nghệ có dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới.

Điều 14. Trường hợp phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam

Trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả thì phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam.

Chương III

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VẮC XIN

Điều 15. Quy định đối với các tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin

1. Các tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin thực hiện theo các quy định tại khoản 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11 và khoản 15 Điều 23 Thông tư số 32/2018/TT-BYT và điểm a, điểm 1 khoản 5 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của 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 (sau đây viết tắt là Thông tư số 29/2020/TT-BYT).

2. Quy định về CPP:

a) CPP phải có chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan cấp CPP;

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan quản lý về dược phẩm.

Trường hợp CPP được cấp bởi cơ quan không phải cơ quan quản lý dược phẩm: Cơ sở đăng ký vắc xin phải cung cấp tài liệu chứng minh cơ quan này là cơ quan có thẩm quyền và cơ quan quản lý dược phẩm tại nước đó không thực hiện việc cấp CPP theo quy định của pháp luật nước sở tại;

c) Nội dung của CPP phải có đầy đủ thông tin theo quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Các phụ lục kèm theo CPP (nếu có) phải có xác nhận của cơ quan cấp CPP;

d) Trường hợp không có CPP đối với vắc xin nhập khẩu thì được thay thế bằng giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp chứng minh vắc xin đã được cấp phép lưu hành có các nội dung tối thiểu sau: tên vắc xin, dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất và có xác nhận vắc xin được lưu hành thực tế tại nước đó.

Trường hợp vắc xin có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì CPP hoặc giấy tờ pháp lý thay thế phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở.

3. Đơn đăng ký thực hiện theo Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này. Các hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải do đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký ký tên và đóng dấu, không sử dụng chữ ký dấu.

4. Giấy ủy quyền thực hiện theo Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này. Mỗi hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền bản chính hoặc bản sao có dấu

xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc dấu của văn phòng đại diện (trường hợp cơ sở đăng ký nước ngoài) trong các trường hợp sau đây:

a) Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký theo Phụ lục 04A ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký theo Phụ lục 04B ban hành kèm theo Thông tư này; trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài).

5. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (áp dụng đối với cả phần hồ sơ dược chất và thành phẩm) phải là bản chính có chữ ký và dấu xác nhận của cơ sở sản xuất; trường hợp nộp bản sao thì phải có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).

Nếu cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài. Trường hợp này, cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận, cam kết việc nước sản xuất không sử dụng dấu và chịu trách nhiệm về tính trung thực của các tài liệu trên.

Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau: thông tin hành chính (tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày ký phiếu kiểm nghiệm) và thông tin về mẫu vắc xin, nguyên liệu làm vắc xin (tên sản phẩm, số lô, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng, chỉ tiêu chất lượng, yêu cầu chất lượng, kết quả kiểm nghiệm, kết luận về chất lượng lô sản phẩm).

Điều 16. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin

Tài liệu chất lượng thực hiện theo quy định tại khoản 7 Điều 25 Thông tư số 32/2018/TT-BYT, hướng dẫn tại Phần II – ACTD (ASEAN Common Technical Document - ACTD) hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:

1. Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi đơn vị kiểm nghiệm được chỉ định bởi cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất.

2. Trường hợp cơ sở đăng ký không cung cấp được tài liệu quy định khoản 1 Điều này, cơ sở cung cấp phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận các cơ sở kiểm nghiệm do cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất chỉ định theo quy định tại khoản 5 Điều 1 Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Hồ sơ thẩm định quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định phải đủ dữ liệu của 03 lô sản xuất với lô thương mại.

Trường hợp không cung cấp đủ dữ liệu 03 lô sản xuất với cỡ lô thương mại phải có dữ liệu tối thiểu 01 lô sản xuất với cỡ lô thương mại và 02 lô sản xuất với cỡ lô pilot (quy mô tối thiểu bằng 1/10 quy mô sản xuất lô thương mại) và bảng so sánh quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định của vắc xin sản xuất theo cỡ lô thương mại với vắc xin sản xuất theo cỡ lô pilot, lô vắc xin sản xuất sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng và phiếu kiểm nghiệm của từng lô tương ứng.

4. Hồ sơ chất lượng đối với vắc xin chuyển giao công nghệ trong trường hợp vắc xin trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực:

Hồ sơ chất lượng vắc xin chuyển giao công nghệ thực hiện theo hướng dẫn tại khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều này và các quy định sau:

a) Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa vắc xin trước chuyển giao công nghệ và vắc xin chuyển giao công nghệ và tài liệu chứng minh theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT và khoản 2 Điều 18 Thông tư này;

b) Hồ sơ phân dực chất của vắc xin chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất nguyên liệu dực chất so với vắc xin trước chuyển giao công nghệ;

c) Hồ sơ phân thành phẩm của vắc xin chuyển giao công nghệ, do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin thực hiện, bao gồm:

- Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin);

- Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin phối hợp thực hiện);

- Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm.

5. Trong trường hợp vắc xin trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực: hồ sơ chất lượng vắc xin chuyển giao công nghệ thực hiện theo hướng dẫn tại khoản 4 Điều này và phần hồ sơ chất lượng của vắc xin trước chuyển giao công nghệ thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II-ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD.

6. Đối với vắc xin đóng gói thứ cấp tại Việt Nam

Toàn bộ phần hồ sơ chất lượng của vắc xin trước đóng gói thứ cấp tại Việt Nam theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều này trong trường hợp vắc xin trước đóng gói thứ cấp

tại Việt Nam chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực.

Điều 17. Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin

1. Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

2. Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

Điều 18. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin

1. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 3, khoản 4 Điều 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT và Điều 15, Điều 16 Thông tư này và các tài liệu sau:

a) Đối với vắc xin đăng ký trong cùng một hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư này: Hồ sơ chất lượng phải chuẩn bị đầy đủ cho từng loại quy cách đóng gói đơn liều, đa liều, cho từng cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất theo quy định tại Thông tư này;

b) Đối với vắc xin thay đổi địa điểm sản xuất hoặc cơ sở sản xuất quy định tại khoản 2 Điều 11 Thông tư này:

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký sử dụng dữ liệu lâm sàng đối với trường hợp cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất không phải là chủ sở hữu hoặc không thuộc cùng tập đoàn với chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng;

- Hồ sơ, tài liệu chứng minh việc thay đổi địa điểm sản xuất hoặc cơ sở sản xuất không ảnh hưởng tới tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin.

2. Trường hợp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung không thuộc hoặc chưa quy định cụ thể tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT (bao gồm cả trường hợp cập nhật biến đổi chủng vi rút), cơ sở đăng ký phân loại và nộp tài liệu kỹ thuật theo một trong các hướng dẫn của USFDA, EMA, MHRA hoặc theo hướng dẫn của WHO.

Điều 19. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin chuyển giao công nghệ, đóng gói thứ cấp

1. Vắc xin chuyển giao công nghệ phải đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau:

a) Việc chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin được thực hiện theo hình thức chuyển giao công nghệ để sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất vắc xin cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc. Trường hợp chỉ chuyển giao công đoạn đóng gói thứ cấp không được coi là chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin.

b) Vắc xin chuyển giao công nghệ và vắc xin trước chuyển giao công nghệ phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Cùng công thức bào chế vắc xin;
- Cùng cơ sở sản xuất, cùng tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích đối với dược chất;
- Cùng tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích đối với các tá dược dùng trong sản xuất vắc xin;
- Cùng tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích và quy trình sản xuất vắc xin;

c) Trường hợp vắc xin chuyển giao công nghệ có thay đổi so với vắc xin trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại điểm a khoản này, được thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT và quy định tại khoản 2 Điều 18 Thông tư này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin chuyển giao công nghệ trong trường hợp vắc xin trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực.

a) Hồ sơ hành chính

Thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 18 Thông tư này và các tài liệu sau:

- Các tài liệu hành chính quy định tại điểm a khoản 5 Điều 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT trừ Đơn đăng ký thực hiện theo Phụ lục 03 và Giấy ủy quyền (nếu có) thực hiện theo Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin có phạm vi sản xuất phù hợp với vắc xin chuyển giao công nghệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ đối với các trường hợp chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

b) Hồ sơ chất lượng: thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 16 Thông tư này;

c) Hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng: thực hiện theo quy định tại Điều 17 Thông tư này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin chuyển giao công nghệ trong trường hợp vắc xin trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực.

a) Hồ sơ hành chính:

Thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 18 Thông tư này và các tài liệu sau:

- Các tài liệu hành chính quy định tại điểm b khoản 5 Điều 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT trừ Đơn đăng ký thực hiện theo Phụ lục 03 và Giấy ủy quyền (nếu có) thực hiện theo Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Giấy tờ pháp lý thay thế giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm quy định tại điểm d khoản 2 Điều 15 Thông tư này đối với vắc xin trước chuyển giao công nghệ là vắc xin nước ngoài (nếu có);

- Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin có phạm vi sản xuất phù hợp với vắc xin chuyển giao công nghệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ đối với các trường hợp chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

b) Hồ sơ chất lượng: thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều 16 Thông tư này;

c) Hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng: thực hiện theo quy định tại Điều 17 Thông tư này;

d) Hồ sơ đối với vắc xin trước chuyển giao công nghệ gồm các tài liệu của vắc xin trước chuyển giao công nghệ theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành tại khoản 1 Điều 18 Thông tư này.

Trường hợp không đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành cho vắc xin trước chuyển giao công nghệ thì không yêu cầu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam.

4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin thực hiện đóng gói thứ cấp tại Việt Nam đối với vắc xin trước đóng gói thứ cấp có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực: thực hiện theo quy định đối với thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

5. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin thực hiện đóng gói thứ cấp tại Việt Nam đối với vắc xin trước đóng gói thứ cấp chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã hết hiệu lực:

Thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 18 Thông tư này và các tài liệu sau:

a) Các tài liệu hành chính quy định tại điểm b khoản 6 Điều 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT trừ Giấy ủy quyền (nếu có) thực hiện theo Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng: thực hiện theo quy định tại khoản 6 Điều 16 Thông tư này.

6. Hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin chuyển giao công nghệ, đóng gói thứ cấp tại Việt Nam:

Hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin chuyên giao công nghệ, đóng gói thứ cấp thực hiện theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT và Điều 15 Thông tư này. Trường hợp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung không thuộc hoặc chưa quy định cụ thể tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT (bao gồm cả trường hợp cập nhật biến đổi chủng vi rút), cơ sở đăng ký nộp tài liệu kỹ thuật theo một trong các hướng dẫn của USFDA, EMA, MHRA hoặc theo hướng dẫn của WHO.

Chương IV

THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG, THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VẮC XIN

Điều 20. Thẩm quyền tổ chức thẩm định, cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin

1. Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin và phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền Cục trưởng Cục Quản lý Dược cấp, gia hạn vắc xin trên cơ sở ý kiến thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 21. Quy định chung

1. Các quy định chung về thủ tục, trình tự cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin được thực hiện theo quy định tại Điều 37 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

2. Đối với các tài liệu còn thiếu trong hồ sơ đăng ký theo quy định tại Điều 18, 19 Thông tư này tại thời điểm nộp hồ sơ, cơ sở đăng ký được tiếp tục cập nhật trong quá trình thẩm định hồ sơ và phải bổ sung đầy đủ trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành. Thời gian cập nhật hồ sơ của cơ sở đăng ký không được tính vào thời gian thẩm định theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Thông tư này.

Điều 22. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin

1. Trong thời hạn tối đa 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin, Cục trưởng Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược gửi hồ sơ cho chuyên gia pháp chế để thẩm định hồ sơ hành chính, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để thẩm định hồ sơ chất lượng, Trung tâm Dược lý lâm sàng – Trường Đại học Y Hà Nội thẩm định hồ sơ dược lý, lâm sàng. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, chuyên gia và các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên

bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định;

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc xin ý kiến Thành viên Hội đồng bằng văn bản;

c) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc xin ý kiến Thành viên Hội đồng bằng văn bản;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện biên bản họp Hội đồng và chuyển Cục Quản lý Dược;

đ) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục trưởng Cục Quản lý Dược quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Đối với yêu cầu bổ sung tại văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược, trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trường hợp có các thông tin cập nhật liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục trưởng Cục Quản lý Dược quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Trình tự xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Trường hợp vắc xin có nhiều cơ sở sản xuất tham gia thực hiện một, một số công đoạn sản xuất hoặc tham gia thực hiện toàn bộ các công đoạn sản xuất được đăng ký trong cùng một bộ hồ sơ được quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư này được cấp chung một giấy đăng ký lưu hành.

Điều 23. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vắc xin

1. Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành vắc xin. Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho chuyên gia pháp chế để thẩm định hồ sơ hành chính, Trung tâm Dược lý lâm sàng – Trường Đại học Y Hà Nội thẩm định hồ sơ dược lý. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, chuyên gia và các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định;

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất gia hạn, không gia hạn hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc xin ý kiến Thành viên Hội đồng bằng văn bản;

c) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc xin ý kiến Thành viên Hội đồng bằng văn bản;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện biên bản họp Hội đồng và chuyển Cục Quản lý Dược;

đ) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục trưởng Cục Quản lý Dược quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Đối với yêu cầu bổ sung tại văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược, trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trường hợp có các thông tin cập nhật liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục trưởng Cục Quản lý Dược quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Trình tự xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 24. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin trong thời gian giấy đăng ký lưu hành vắc xin còn hiệu lực

1. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin đối với nội dung thay đổi lớn về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng vắc xin.

Trong thời hạn 14 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi lớn về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng vắc xin. Trường hợp không phê duyệt hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gửi hồ sơ cho chuyên gia pháp chế để thẩm định hồ sơ hành chính, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để thẩm định hồ sơ chất lượng, Trung tâm Dược lý lâm sàng – Trường Đại học Y Hà Nội thẩm định hồ sơ dược lý, lâm sàng. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, chuyên gia và các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định;

b) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các tiểu ban, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu hoặc những trường hợp khác cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc xin ý kiến Thành viên Hội đồng bằng văn bản.

d) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện biên bản họp Hội đồng và chuyển Cục Quản lý Dược;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản

thông báo theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin, trừ trường hợp quy định tại khoản 1, khoản 3 Điều này:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung. Trường hợp không phê duyệt hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gửi hồ sơ cho chuyên gia pháp chế để thẩm định hồ sơ hành chính và các đơn vị thẩm định bao gồm Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để thẩm định hồ sơ chất lượng, Trung tâm Dược lý lâm sàng – Trường Đại học Y Hà Nội thẩm định hồ sơ dược lý, lâm sàng. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, chuyên gia và các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp ý kiến trên biên bản thẩm định;

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các tiểu ban, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

3. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification):

Thực hiện theo quy định tại điểm đ khoản 5 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT.

4. Đối với yêu cầu bổ sung tại văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược, trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trường hợp có các thông tin cập nhật liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 1 Điều này.

5. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này, 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này, 03 ngày làm

việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Trình tự xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2 Điều này.

6. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin: không quá 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Cục Quản lý Dược.

7. Cơ sở đăng ký vắc xin, cơ sở sản xuất vắc xin tự cập nhật trên nhãn, hướng dẫn sử dụng vắc xin và không yêu cầu phải nộp hồ sơ hoặc thông báo cho Cục Quản lý Dược, đối với các thay đổi, bổ sung sau đây:

a) Thực hiện việc ghi nhãn vắc xin, nguyên liệu làm vắc xin, hướng dẫn sử dụng vắc xin theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 01/2018/TT-BYT);

b) Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng vắc xin theo đúng nội dung trong văn bản yêu cầu của Cục Quản lý Dược;

c) Ngoài những trường hợp phải nộp lại mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng vắc xin khi có thay đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT, các thay đổi khác liên quan đến các thông tin trên nhãn, hướng dẫn sử dụng vắc xin cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải tự cập nhật khi đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này;

d) Các nội dung khác:

- Thay đổi thông tin cơ sở nhập khẩu vắc xin, nguyên liệu làm vắc xin ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin;

- Sửa lỗi chính tả trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin;

- Thay đổi bố cục trình bày các mục trong tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin nhưng không thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin đã được phê duyệt;

- Bổ sung thông tin về tiêu chuẩn chất lượng trên nhãn, hướng dẫn sử dụng vắc xin theo hồ sơ đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt;

- Các nội dung thay đổi, bổ sung theo đúng văn bản của Cục Quản lý Dược về việc thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký vắc xin.

Điều 25. Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền, thu hồi giấy đăng ký lưu hành vắc xin

Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền, thu hồi giấy đăng ký lưu hành vắc xin thực hiện theo quy định tại Điều 42 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 26. Hiệu lực thi hành

Thông tư có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022.

Điều 27. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 đã nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

2. Trường hợp Thông tư này hết hiệu lực và không có văn bản thay thế hoặc không được kéo dài thời gian thực hiện:

a) Đối với các hồ sơ đăng ký cấp; gia hạn; thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin trong thời gian giấy đăng ký lưu hành vắc xin còn hiệu lực, cơ sở phải tiến hành nộp hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT;

b) Đối với các hồ sơ đăng ký vắc xin đã nộp theo quy định tại Thông tư này nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký phải tiếp tục bổ sung hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT;

c) Đối với các lô vắc xin nhập khẩu đã được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin được tiếp tục thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này.

Các lô vắc xin nhập khẩu được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu sau ngày 31 tháng 12 năm 2022, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin phải thực hiện theo đúng quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

Điều 28. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 29. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Tổ chức hướng dẫn và thực hiện các quy định của Thông tư này;

b) Cập nhật nội dung mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ kể từ ngày cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành và các thông tin đăng ký vắc xin khác trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

c) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin, Cục Quản lý Dược trả nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin cho cơ sở đăng ký và công bố trên trang thông tin điện tử mẫu nhãn, hướng dẫn của vắc xin đã được phê duyệt;

d) Xây dựng, ban hành tổ chức triển khai thực hiện các quy trình chuẩn (SOPs) trong đăng ký vắc xin theo quy định của Thông tư này.

đ) Trường hợp phát hiện cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký vắc xin, thì Cục Quản lý Dược xử lý theo quy định tại điểm d, điểm đ khoản 1 Điều 58 Luật Dược và quy định tại khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 100 Nghị định số 54/2007/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.

Ngoài các hình thức trên, Cục Quản lý Dược công khai nội dung vi phạm của cơ sở trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, đồng thời thông báo tới cơ quan thanh tra và các cơ quan chức năng có thẩm quyền để xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật;

e) Trong trường hợp cần thiết, Cục Quản lý Dược tổ chức cuộc họp với cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, chuyên gia thẩm định nhằm làm rõ các vướng mắc liên quan đến việc thẩm định hồ sơ đăng ký vắc xin.

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

a) Làm đầu mối chỉ đạo, hướng dẫn thực hiện, tổ chức thẩm định, đánh giá và nghiệm thu kết quả đánh giá thử nghiệm lâm sàng vắc xin sản xuất trong nước thực hiện trước và sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành; kết quả thử tính an toàn, tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam của vắc xin sản xuất tại nước ngoài theo quy định;

b) Thông báo cho Cục Quản lý Dược các kết quả nghiệm thu nghiên cứu lâm sàng của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia đối với vắc xin thực hiện thử nghiệm lâm sàng trước và sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành.

3. Cục Y tế dự phòng có trách nhiệm:

a) Đưa vào quy trình tiêu chuẩn việc tập huấn, giám sát các cơ sở sử dụng nhằm đảm bảo cán bộ y tế sử dụng vắc xin theo đúng quy trình và các thông tin trong nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt;

b) Tiếp nhận, đánh giá, tổng hợp thông tin liên quan đến sự cố bất lợi sau tiêm chủng (Adverse Events Following Immunization - AEFI);

c) Chia sẻ thông tin các trường hợp xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng cho Cục Quản lý Dược theo quy định;

d) Đầu mối hướng dẫn và kiểm soát về đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng vắc xin trong quá trình lưu hành đối với vắc xin quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

4. Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm:

a) Tổ chức thẩm định hồ sơ và gửi kết quả thẩm định, các đề xuất chuyên môn liên quan đến phần hồ sơ chất lượng (nếu có) về Cục Quản lý Dược để tổng hợp;

b) Bảo mật các thông tin liên quan đến hồ sơ theo quy định hiện hành;

c) Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu để kiểm định chất lượng vắc xin Covid-19 trước khi đưa ra sử dụng theo đúng các quy định hiện hành.

5. Trung tâm Dược lý lâm sàng - Trường Đại học Y Hà Nội có trách nhiệm:

a) Tổ chức thẩm định hồ sơ và gửi kết quả thẩm định, các đề xuất chuyên môn liên quan đến phần hồ sơ dược lý, lâm sàng (nếu có) về Cục Quản lý Dược để tổng hợp;

b) Bảo mật các thông tin liên quan đến hồ sơ theo quy định hiện hành.

6. Trung tâm DI &ADR Quốc gia có trách nhiệm:

a) Tiếp nhận và tổng hợp thông tin liên quan đến sự cố bất lợi sau tiêm chủng (AEFI), báo cáo Cục Y tế Dự phòng;

b) Tiếp nhận và tổng hợp báo cáo đánh giá an toàn, hiệu quả đối với vắc xin từ cơ sở kinh doanh dược, báo cáo Cục Quản lý Dược, Cục Y tế Dự phòng và các đơn vị có liên quan.

7. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm trong phạm vi quản lý.

8. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP, các cơ sở kinh doanh vắc xin có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

9. Cơ sở tiêm chủng phải xây dựng quy trình tiêm chủng, tập huấn, giám sát cán bộ y tế nhằm đảm bảo việc sử dụng vắc xin theo đúng quy trình và được tiếp cận đầy đủ các thông tin trong nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

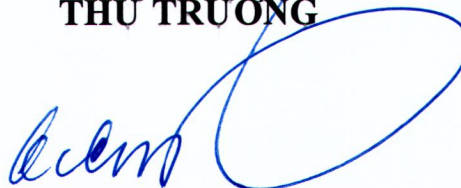
10. Cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở đăng ký có trách nhiệm cung cấp mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt đã được phê duyệt cho cơ sở tiêm chủng.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Thường vụ Quốc hội (đề b/c);
- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Công thông tin điện Chính phủ; Vụ KGVX);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế GTVT);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan;
- Công thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (5)

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN

Kính gửi: (*)

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin trong quá trình lưu hành hoặc khi đăng ký gia hạn đối với những vắc xin có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
3. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)

Địa chỉ:

Điện thoại
4. Tên vắc xin:
5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
6. Dạng bào chế:
7. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của vắc xin ghi nhận được trong quá trình lưu hành vắc xin trên thị trường Việt Nam

Thống kê các trường hợp phản ứng có hại đã được ghi nhận (phản ứng sau tiêm nhẹ, nặng) trong quá trình lưu hành.
9. Bảng tổng kết cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của vắc xin đã thực hiện trong quá trình lưu hành

Các cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có).

10. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).

11. Đánh giá lợi ích của vắc xin và nguy cơ liên quan đến vắc xin trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

Cơ sở đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm./.

Ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(*) Nơi nhận:

- Cục Y tế dự phòng và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc: đối với các trường hợp vắc xin phải báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

- Cục Quản lý Dược: đối với các trường hợp vắc xin phải báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

PHỤ LỤC 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

GIẤY CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM DƯỢC PHẨM (CPP)

Giấy chứng nhận này tuân thủ theo mẫu được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo (Hướng dẫn chung và chú giải được đính kèm theo)¹

Số giấy chứng nhận:

Nước xuất khẩu (nước chứng nhận):

Nước nhập khẩu (nước yêu cầu chứng nhận):

1. Tên, dạng bào chế của sản phẩm:

1.1. Hoạt chất² và hàm lượng cho 1 đơn vị liều lượng³

Thành phần và hàm lượng, bao gồm cả tá dược⁴

1.2. Sản phẩm này có được cấp phép để lưu hành trên thị trường ở nước xuất khẩu không?⁵

Có

Không

1.3. Thực tế sản phẩm này có mặt trên thị trường nước xuất khẩu không?

Có

Không

Nếu câu trả lời ở 1.2 là Có, thì tiếp tục với phần 2A, bỏ qua phần 2B

Nếu câu trả lời ở 1.2 là Không, thì bỏ qua phần 2A, tiếp tục với phần 2B⁶

2A.1 Số đăng ký của sản phẩm⁷ và ngày cấp:

2A.2 Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm:

2A.3 Tư cách của chủ sở hữu số đăng ký⁸ (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

a

b

c

2A.3.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế này là⁹:

2A.4 Có bản tóm tắt căn cứ xét duyệt cấp số đăng ký kèm theo không?¹⁰

Có

Không

2A.5 Nếu có kèm theo, thì thông tin sản phẩm đã được chính thức phê duyệt có đầy đủ và phù hợp với giấy phép đăng ký đã được cấp không?¹¹

Có

Không

Không cung cấp

2A.6 Tên và địa chỉ cơ sở xin giấy chứng nhận, nếu khác với cơ sở sở hữu số đăng ký:¹²

2B.1 Tên và địa chỉ cơ sở xin cấp giấy chứng nhận:

2B.2 Tư cách của cơ sở xin giấy chứng nhận (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

a b c

2B.2.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế là⁹:

2B.3 Tại sao không có giấy phép lưu hành?

Không có quy định Đang được xem xét
 Không được yêu cầu Bị từ chối

2B.4 Nhận xét¹³

3. Cơ quan cấp giấy chứng nhận có tổ chức thanh tra định kỳ đối với nhà máy sản xuất dạng bào chế này không?¹⁴

Có Không Không quy định

Trường hợp Không hoặc Không quy định, thì tiếp tục với câu hỏi 4.

3.1. Định kỳ kiểm tra thường kỳ (năm):

3.2. Việc sản xuất dạng bào chế này đã được kiểm tra chưa?

Đã kiểm tra Chưa kiểm tra

3.3. Cơ sở vật chất và vận hành của nhà máy có đạt tiêu chuẩn GMP theo khuyến cáo của WHO không?¹⁴

Có Không Không quy định¹⁵

4. Những thông tin mà cơ sở xin giấy chứng nhận nộp có thoả mãn cơ quan cấp chứng nhận về mọi khía cạnh trong sản xuất sản phẩm này không?¹⁶

Nếu Không, giải thích tại sao:

Địa chỉ của cơ quan cấp chứng nhận:

Số điện thoại:

Tên, chữ ký của người được uỷ quyền ký giấy chứng nhận.

Ngày tháng cấp, dấu của cơ quan cấp giấy chứng nhận.

Chú thích:

1. Giấy chứng nhận này được làm theo mẫu do WHO khuyến cáo, cấu thành nên tình trạng pháp lý của một dược phẩm và của người xin cấp giấy chứng nhận tại nước xuất khẩu. Nó được cấp cho từng sản phẩm riêng lẻ vì thiết kế sản xuất và thông tin được phê duyệt cho các dạng bào chế và hàm lượng khác nhau có thể có sự khác biệt.
2. Sử dụng tên chung quốc tế (INN) hoặc tên chung quốc gia bất cứ khi nào có thể.
3. Công thức (thành phần đầy đủ) của dạng bào chế phải được nêu trên giấy chứng nhận hoặc trong phần phụ lục đính kèm.
4. Yêu cầu nêu đầy đủ về thành phần, nồng độ, hàm lượng của từng dược chất, dược liệu và tá dược. Đối với dạng bào chế viên nang mềm, viên nang cứng phải có thêm thông tin về thành phần công thức của viên nang.
5. Đính kèm chi tiết bất kỳ điều kiện hạn chế nào áp dụng cho việc bán, phân phối hoặc sử dụng sản phẩm này theo đúng như đã nêu trong giấy phép sản phẩm (giấy phép đăng ký), nếu có.
6. Mục 2A và 2B miễn trừ lẫn nhau.
7. Nếu có, nêu rõ việc giấy phép có kèm theo điều kiện không hoặc sản phẩm vẫn chưa được phê duyệt đăng ký lưu hành.
8. Nêu rõ xem người chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có:
 - a) Sản xuất dạng bào chế đó
 - b) Đóng gói và/hoặc dán nhãn dạng bào chế do một công ty độc lập sản xuất;
 - c) Không liên quan đến hoạt động nào trên đây
9. Thông tin này chỉ có thể được cung cấp nếu được sự đồng ý của chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc cơ sở xin chứng nhận trong trường hợp sản phẩm chưa đăng ký. Nếu phần này không được điền đầy đủ là dấu hiệu cho thấy bên có liên qua không đồng ý đưa thông tin đó vào.
Cần lưu ý là thông tin liên quan đến địa điểm sản xuất là một phần của giấy phép đăng ký sản phẩm. Nếu địa điểm sản xuất thay đổi thì giấy phép đăng ký cũng phải được cập nhật theo nếu không thì sẽ không còn giá trị.
10. Là tài liệu mà cơ quan quản lý quốc gia nào đó chuẩn bị trong đó tóm tắt căn cứ chuyên môn kỹ thuật để cấp giấy phép đăng ký sản phẩm.
11. Là thông tin sản phẩm đã được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền phê duyệt, ví dụ như bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC).
12. Trong trường hợp này, việc cấp giấy chứng nhận cần phải được chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm cho phép. Người xin giấy chứng nhận phải nộp giấy cho phép như vậy cho cơ quan quản lý.
13. Xin nêu lý do mà người xin chứng nhận đưa ra để không đề nghị đăng ký sản phẩm:
 - a) Sản phẩm đã được phát triển riêng cho việc điều trị những bệnh - đặc biệt là các bệnh nhiệt đới - không có trong mô hình bệnh tật của nước xuất khẩu;
 - b) Sản phẩm đã được thay đổi công thức nhằm cải thiện độ ổn định của nó trong điều kiện nhiệt đới;
 - c) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để loại bỏ các tá dược không được phép sử dụng trong dược phẩm ở nước nhập khẩu;
 - d) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để đạt một giới hạn liều lượng tối đa khác của hoạt chất;
 - e) Nêu bất kỳ nguyên nhân nào khác.
14. Quy định về thực hành tốt trong sản xuất và kiểm tra chất lượng thuốc để cập đến trong giấy chứng nhận này là các quy định nêu trong báo cáo lần thứ 32 của Ủy ban chuyên gia về Tiêu chuẩn Dược phẩm (Số báo cáo kỹ thuật WHO 823, 1992, Phụ lục 1). Những khuyến cáo áp dụng chuyên biệt cho sinh phẩm đã được xây dựng với Ủy ban chuyên gia về Tiêu chuẩn hoá sinh phẩm (số báo cáo kỹ thuật WHO 822, 1992, Phụ lục 1).
15. Không quy định ở đây nghĩa là việc sản xuất được thực hiện ở một nước khác nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm và việc thanh tra do nước sản xuất đảm bảo.
16. Phần này sẽ được hoàn thành khi chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc người xin giấy chứng nhận rơi vào trường hợp (b) hoặc (c) mô tả ở mục 8 trên đây. Vấn đề đặc biệt quan trọng là khi có một bên gia công nước ngoài tham gia vào quá trình sản xuất ra sản phẩm đó. Trong những trường hợp đó, người xin chứng nhận phải nộp cho cơ quan cấp chứng nhận những thông tin về bên gia công chịu trách nhiệm cho từng công đoạn sản xuất của dạng thành phẩm cuối, và phạm vi cũng như tính chất của bất kỳ biện pháp kiểm tra nào đã thực hiện đối với mỗi bên gia công.

PHỤ LỤC 03A

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN (Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

| Tên và địa chỉ | Vai trò (2) |
|----------------|-------------|
| | |
| | |

(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô vắc xin

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”,...

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên vắc xin:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Mô tả dạng bào chế:

5. Đường dùng:

6. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

7. Hạn dùng:

8. Điều kiện bảo quản:

9. Mô tả quy cách đóng gói:

10. Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

| Hoạt chất (1) | Nồng độ/ hàm lượng (2) | Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn (3) |
|------------------|---------------------------|---|----------------|
|------------------|---------------------------|---|----------------|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Tá dược | Nồng độ/ hàm lượng | Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn (3) |
|---------|-----------------------|---|----------------|
| | | | |

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo "dược điển phiên bản hiện hành".

C. Tài liệu kỹ thuật

- Phần I: Hành chính
- Phần II: Chất lượng
- Phần III: Tiền lâm sàng
- Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với vắc xin đăng ký

Vắc xin có dữ liệu yêu cầu bảo mật

Cơ sở đăng ký vắc xin đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký vắc xin:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- Dữ liệu thử vắc xin trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký vắc xin xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký vắc xin sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

- Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Đảm bảo vắc xin được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
- Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

PHỤ LỤC 03B

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN

(Đăng ký gia hạn)

A. Chi tiết về vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại liên hệ tại Việt Nam:

2. Cơ sở sản xuất ⁽¹⁾

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) ⁽²⁾:

| Tên và địa chỉ | Vai trò (2) |
|----------------|-------------|
| | |
| | |

(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô vắc xin

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốt”,...

3. Tên vắc xin:

4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

5. Quy cách đóng gói:

6. Dạng bào chế:

7. Tiêu chuẩn chất lượng:

8. Hạn dùng:

9. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

B. Thông tin thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn:

Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn SĐK (nếu có).

C. Tài liệu kèm theo quy định

D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng vắc xin, nguyên liệu làm vắc xin theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
3. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
4. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP.
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

PHỤ LỤC 03C

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG (Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)

A. Thông tin về sản phẩm

1. Tên vắc xin:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
5. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

| Loại TĐBS | | Mã tham chiếu/Tên | Loại TĐBS | | Ghi chú |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------|-----------------------------------|--------------------------|---------|
| Thay đổi lớn | <input type="checkbox"/> | | Công bố biệt được gốc | <input type="checkbox"/> | |
| Thay đổi nhỏ (có phê duyệt) | <input type="checkbox"/> | | Công bố tương đương sinh học | <input type="checkbox"/> | |
| Thay đổi nhỏ (thông báo) | <input type="checkbox"/> | | Cập nhật cập nhật thông tin thuốc | <input type="checkbox"/> | |
| Đề nghị có công văn phê duyệt | <input type="checkbox"/> | | | | |

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký đã được duyệt

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:
4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi)

Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:

- Nội dung đã được duyệt (*):
- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (*):

(* có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký

Đ. Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo quy định

- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt có liên quan.

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký (1)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp nhà sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký mới.

PHỤ LỤC 03D

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ (Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin, cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin (cơ sở sản xuất)

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin

2.1. Tên cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

Địa chỉ:

Điện thoại:

3. Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (*):

| Tên và địa chỉ | Vai trò (*) |
|----------------|-------------|
| | |
| | |

(*) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”,...

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng (***):

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

2.6. Số giấy ĐKLH vác xin trước chuyển giao công nghệ tại Việt Nam còn hiệu lực (tại thời điểm nộp hồ sơ); ngày cấp giấy ĐKLH

2.7. Công đoạn chuyển giao công nghệ (nếu có)

3. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Thành phần:

| Hoạt chất (*) | Nồng độ/ hàm lượng (**) | Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn (***) |
|---------------|----------------------------|---|------------------|
| | | | |
| Tá dược | Nồng độ/ hàm lượng | Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn (***) |
| | | | |

(*) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(**) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(***) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi dược điển hiện hành.

C. Tài liệu kỹ thuật

1. Phần II: Chất lượng
2. Phần III: Tiền lâm sàng
3. Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các thay đổi giữa vắc xin chuyển giao công nghệ và vắc xin trước chuyển giao công nghệ

| STT | Tên nội dung thay đổi | Tóm tắt nội dung vắc xin trước chuyển giao công nghệ | Tóm tắt nội dung vắc xin chuyển giao công nghệ | Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo |
|-----|-----------------------|--|--|--------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |

Đ. Các đề nghị đặc biệt đối với vắc xin đăng ký

Vắc xin có dữ liệu yêu cầu bảo mật

Cơ sở dược đứng tên đăng ký vắc xin đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký vắc xin:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- Dữ liệu thử vắc xin trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở dược đứng tên đăng ký vắc xin xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở dược đứng tên đăng ký vắc xin sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh:

Có hồ sơ lâm sàng:

Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

E. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

| | | | |
|--|--|--|--|
| Vắc xin trước chuyển giao đã có giấy ĐKLH tại Việt Nam còn hiệu lực (tại thời điểm nộp hồ sơ), ghi cụ thể số giấy ĐKLH và ngày cấp | <input type="checkbox"/> | Vắc xin trước chuyển giao chưa có giấy ĐKLH tại Việt Nam * Có đề nghị cấp giấy ĐKLH vắc xin trước chuyển giao | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Nội dung vắc xin CGCN so với vắc xin trước CGCN | Công thức bào chế | Có thay đổi | Không thay đổi |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích đối với dược chất | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích đối với các tá dược dùng trong sản xuất vắc xin | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích và quy trình sản xuất thuốc thành phẩm | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Tên vắc xin | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

G. Tuyên bố của cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin

Cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở được đứng tên đăng ký thuộc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo vắc xin được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký vắc xin đã nộp.
3. Thông báo, đề nghị phê duyệt theo quy định đối với hồ sơ đăng ký vắc xin khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (1))

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

- (1) Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.

PHỤ LỤC 03E

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

(Đăng ký gia hạn)

A. Chi tiết về vắc xin chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại liên hệ tại Việt Nam:

2. Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin⁽¹⁾

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có)⁽²⁾:

| Tên và địa chỉ | Vai trò (2) |
|----------------|-------------|
| | |
| | |

(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”,...

3. Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (*):

| Tên và địa chỉ | Vai trò (*) |
|----------------|-------------|
| | |
| | |

(**) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”,...

4. Tên vắc xin:

5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

6. Quy cách đóng gói:

7. Dạng bào chế:

8. Tiêu chuẩn chất lượng:

9. Hạn dùng:

10. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

B. Thông tin thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn:

C. Tài liệu kèm theo quy định

D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
3. Đảm bảo vắc xin/nguyên liệu làm vắc xin được sản xuất vắc xin theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
4. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP.
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin/nguyên liệu làm vắc xin đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin/nguyên liệu làm vắc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện theo pháp luật của
cơ sở nhận chuyển giao
công nghệ sản xuất vắc xin**

**Đại diện theo pháp luật
của cơ sở chuyển giao
công nghệ sản xuất vắc xin**

**Đại diện theo pháp luật
của cơ sở được đứng tên
đăng ký vắc xin**

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên,
chức danh, đóng dấu)*

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên,
chức danh, đóng dấu (1))*

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên,
chức danh, đóng dấu)*

- (1) Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.

PHỤ LỤC 04A

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ỦY QUYỀN ĐỪNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất)

Bằng văn bản này chỉ định _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký) (*)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Cơ sở (*) sẽ là chủ sở hữu giấy đăng ký lưu hành sản phẩm nêu trên tại Việt Nam và chịu trách nhiệm theo quy định trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và trước pháp luật về những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam

Ngày tháng năm

Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền (1)

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (2))

(1) Chủ tịch Công ty, Chủ tịch Hội đồng thành viên, Chủ tịch Hội đồng quản trị, Tổng giám đốc, Giám đốc của cơ sở ủy quyền. Trường hợp không phải một trong các chức danh trên, cơ sở đăng ký phải cung cấp điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký.

(2) Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.

PHỤ LỤC 04B

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà:.....

Chức danh:..... thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu cơ sở đăng ký trên hồ sơ đăng ký sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm theo quy định trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam.

Ngày tháng năm

Người được ủy quyền

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh)

Ngày tháng năm

Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)