

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH**Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong
phòng, chống dịch bệnh COVID-19****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

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

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 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 định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

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 Quyết định số 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;

Căn cứ đề xuất của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với vắc xin, sinh phẩm tại cuộc họp ngày 07 tháng 06 năm 2021 về dữ liệu chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin do Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) cung cấp;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo quy định tại Điều 67 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 (Nghị định 54/2017/NĐ-CP), cụ thể:

1. Tên vắc xin: Comirnaty.
2. Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi liều 0,3ml chứa 30mcg vắc xin mRNA Covid-19 (được bọc trong các hạt nano lipid).
3. Dạng bào chế: Hỗn dịch đậm đặc pha tiêm.
4. Quy cách đóng gói: 1 khay chứa 195 lọ; mỗi lọ chứa 6 liều.
5. Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất:
 - Pfizer Manufacturing Belgium NV - Bỉ.
 - BioNTech Manufacturing GmbH - Đức.

6. Tên cơ sở đề nghị phê duyệt vắc xin: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam).

Điều 2. Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin Comirnaty cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19 được ban hành tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Trách nhiệm của các đơn vị:

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Cấp phép nhập khẩu vắc xin Comirnaty theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP khi nhận được hồ sơ của cơ sở nhập khẩu.

b) Thực hiện đúng quy định của pháp luật về quản lý nhập khẩu, quản lý chất lượng vắc xin nhập khẩu.

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

a) Lựa chọn đơn vị có đủ điều kiện đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

b) Hướng dẫn, chỉ đạo đơn vị có đủ điều kiện quy định tại Điểm a Khoản này tổ chức thực hiện việc đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin Comirnaty trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

3. Cục Y tế Dự phòng thực hiện các trách nhiệm liên quan đến tiêm chủng vắc xin Comirnaty được quy định tại Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 và Quyết định số 1467/QĐ-BYT ngày 05/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021 - 2022.

4. Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm tiến hành kiểm định và cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô vắc xin Comirnaty trước khi đưa ra sử dụng.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Giám đốc Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Công TTĐT BHYT;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn

PHỤ LỤC

Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin Comirnaty cho nhu cầu cấp bách trong giai đoạn phòng, chống dịch bệnh COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Vắc xin Comirnaty được phê duyệt dựa trên dữ liệu an toàn, chất lượng và hiệu quả do Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam tính đến ngày 28/5/2021 và cam kết của Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) về việc các tài liệu đã cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam cũng đồng thời là tài liệu Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) đã nộp và đánh giá, phê duyệt bởi EMA.

2. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) có trách nhiệm phản hồi kịp thời các yêu cầu từ Bộ Y tế Việt Nam để bổ sung thêm dữ liệu hoặc các yêu cầu khác có liên quan đến vắc xin Comirnaty và chủ động cung cấp, cập nhật các thông tin mới có liên quan đến vắc xin Comirnaty cho Bộ Y tế Việt Nam trong suốt quá trình phát triển sản phẩm.

3. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) chịu trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin đảm bảo các điều kiện sản xuất tại cơ sở sản xuất vắc xin Comirnaty nhập khẩu vào Việt Nam và đảm bảo an toàn, hiệu quả và chất lượng của lô vắc xin Comirnaty nhập khẩu vào Việt Nam.

4. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phối hợp với đơn vị phân phối, sử dụng vắc xin Comirnaty triển khai hệ thống cảnh giác dược toàn diện đối với vắc xin này tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

5. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phải phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo và đơn vị có đủ điều kiện tổ chức thực hiện việc đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin Comirnaty trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong quá trình sử dụng.

6. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phải phối hợp với Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế trong việc kiểm định các lô vắc xin Comirnaty trước khi đưa ra sử dụng.

7. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phải phối hợp với Cục Y tế dự phòng hướng dẫn việc bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin Comirnaty cho các cơ sở tiêm chủng.

8. Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phải phối hợp với Bộ Y tế Việt Nam để triển khai quản trị rủi ro đối với vắc xin Comirnaty trong suốt quá trình lưu hành tại Việt Nam.

9. Việc sử dụng vắc xin Comirnaty phải theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam.