

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 13/2005/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 4 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Về việc ban hành Danh mục các vắc xin, sinh phẩm y tế sản xuất ở nước ngoài được Bộ Y tế xem xét để cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam năm 2005

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 30/7/2003 ban hành Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế;

Theo đề nghị của Ông 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 bản Danh mục các loại vắc xin, sinh phẩm y tế sản xuất ở nước ngoài được Bộ Y tế xem xét để cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam năm 2005.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Quyết định số 387/2004/QĐ-BYT

ngày 12/02/2004 về việc ban hành danh mục các loại vắc xin, sinh phẩm y tế sản xuất ở nước ngoài được Bộ Y tế xem xét để cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam năm 2004.

Điều 3. Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS - Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo Quyết định này đến các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế.

Điều 4. Các Ông Chánh văn phòng, Vụ trưởng các Vụ có liên quan của Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**Trần Thị Trung Chiến**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 11 tháng 4 năm 2005

DANH MỤC VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ SẢN XUẤT Ở NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC BỘ Y TẾ XEM XÉT ĐỂ CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM NĂM 2005

(ban hành kèm theo Quyết định số 13/2005/QĐ-BYT
ngày 11 tháng 4 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Số thứ tự	Mã hàng hóa		Tên sản phẩm	Cơ sở đăng ký
	Nhóm	Phân nhóm		
I	3002	20	Vắc xin	(*)
1		90	- Viêm gan A, viêm gan B	
2		-	- Viêm não Nhật Bản	
3		-	- Viêm màng não do não mô cầu	
4		10	- Đại tế bào	
5		50	- Sởi	
6		90	- Quai Bị	
7		-	- Rubella	
8		-	- Thủy đậu	
9		-	- Cúm	
10		-	- Thương hàn	
11		-	- Rotavirus	
12		-	- Haemophilus influenzae týp b	
13		-	- Sốt xuất huyết	
14		20	- Bạch hầu	
15		90	- Ho gà	
16		30	- Uốn ván	
17		90	- Phế cầu khuẩn	
18		-	- Bại liệt tiêm	
19			- Sốt vàng	
II	3002	10	Sinh phẩm điều trị	
1			- Huyết thanh kháng Đại	
2			- Huyết thanh kháng nọc rắn	

09637671

Số thứ tự	Mã hàng hóa		Tên sản phẩm	Căn cứ đăng ký		
	Nhóm	Phân nhóm				
3			- Huyết thanh kháng độc tố Bạch hầu	(*)		
4			- Huyết thanh kháng độc tố Uốn ván			
5			- Các loại Globulin miễn dịch			
6			- Các loại Cytokine (Interferon, Interleukine)			
7			- Các kháng nguyên giải mẫn cảm			
8			- Huyết thanh kháng độc tố độc thịt			
9			- Các chế phẩm máu			
III	3002	90	90		Sinh phẩm chẩn đoán	(*)
1					- Các sinh phẩm chẩn đoán nhiễm vi rút ở người	
2				- Các sinh phẩm chẩn đoán nhiễm vi khuẩn ở người		
3				- Các sinh phẩm chẩn đoán nhiễm ký sinh trùng ở người		
4				- Các sinh phẩm chẩn đoán nhiễm nấm ở người		
5				- Các sinh phẩm chẩn đoán ung thư		
6				- Các sinh phẩm chẩn đoán thai nghén, rụng trứng, mãn kinh		
7				- Các sinh phẩm chẩn đoán nhóm máu		
8				- Các sinh phẩm chẩn đoán tế bào miễn dịch (kháng thể huỳnh quang T4, T8...)		
IV	3002			Bán thành phẩm các loại vắc xin, sinh phẩm quy định tại mục I, II, III của danh mục này.	(*)	

(*) theo quy định tại "Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế" ban hành kèm theo Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Trần Thị Trung Chiến

09637671