

Theo đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục Thuế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Bãi bỏ quy định chi tiết mức giá tối thiểu đối với xe hai bánh gắn máy YAMAHA nhãn hiệu XC 125 T; DT 125cc và Model DT 175, 171cc tại Bảng giá tối thiểu các mặt hàng thuộc Danh mục các nhóm mặt hàng Nhà nước quản lý giá tính thuế nhập khẩu ban hành kèm theo Quyết định số 164/2000/QĐ-BTC ngày 10/10/2000 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. Xe hai bánh gắn máy nhãn hiệu XC 125 T; DT 125cc và Model DT 175, 171cc nhập khẩu áp dụng theo mức giá "Loại khác" của xe YAMAHA có dung tích 125cc, 175cc quy định tại Quyết định số 164/2002/QĐ-BTC ngày 27/12/2002 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau mười lăm ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Những quy định trước đây trái với Quyết định này đều bãi bỏ./.

KT. Bộ trưởng Bộ Tài chính

Thủ trưởng

TRƯƠNG CHÍ TRUNG

BỘ Y TẾ

THÔNG TƯ số 06/2003/TT-BYT ngày 15/5/2003 hướng dẫn việc quản lý và sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành được viện trợ trong trường hợp khẩn cấp hoặc nhập khẩu vào Việt Nam để sử dụng trong trường hợp đặc biệt.

Để tăng cường công tác quản lý và sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành được viện trợ trong trường hợp khẩn cấp hoặc nhập khẩu vào Việt Nam để sử dụng trong trường hợp đặc biệt, Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý và sử dụng như sau:

I. ĐỐI VỚI CÁC VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ ĐƯỢC VIỆN TRỢ TRONG TRƯỜNG HỢP KHẨN CẤP

1. Các tổ chức, cá nhân nước ngoài viện trợ trong trường hợp khẩn cấp cho Việt Nam các vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành, phải gửi đến Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học các tài liệu sau:

1.1. Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cho phép lưu hành hoặc xuất khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế.

1.2. Phiếu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ quan kiểm định quốc gia nước sở tại hoặc cơ quan khác có thẩm quyền đối với lô hàng nhập (có xác nhận sao y bản chính của công ty nhập khẩu).

2. Khi nhận được các tài liệu theo quy định tại điểm 1 nêu trên, Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học thực hiện kiểm tra dây chuyền lạnh, tiến hành lấy mẫu và tiến hành đánh giá vắc xin, sinh phẩm y tế theo yêu cầu:

a) Thử nghiệm về an toàn trong phòng thí nghiệm với kết luận đạt tiêu chuẩn theo quy định.

b) Thử nghiệm an toàn trên người ở thực địa với kết luận đạt tiêu chuẩn theo quy định.

Riêng đối với vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành do các tổ chức quốc tế đã thường xuyên hợp tác với Việt Nam trong lĩnh vực y tế như WHO, UNICEF,... viện trợ trong trường hợp khẩn cấp cho Việt Nam, tùy từng trường hợp cụ thể, Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học thực hiện kiểm tra dây chuyền lạnh, tiến hành lấy mẫu và thử nghiệm an toàn trong phòng thí nghiệm.

Sau khi xem xét các tài liệu nêu trên và với kết quả kiểm định, thử nghiệm đạt chất lượng theo quy định, Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học có công văn đề nghị Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) cho phép đơn vị tiếp nhận viện trợ đưa vào sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế viện trợ.

II. ĐỐI VỚI CÁC VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ ĐỂ SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT

Số vắc xin, sinh phẩm y tế này chỉ sử dụng trong trường hợp đặc biệt phục vụ cho công tác phòng chống dịch bệnh và dùng cho một nhóm đối tượng đặc biệt: người nước ngoài sống và làm việc tại Việt Nam, người Việt Nam đi công tác, học tập và lao động ở nước có dịch bệnh đó lưu hành. Các vắc xin, sinh phẩm y tế trên chỉ được sử dụng tại các cơ sở y tế được phép tiêm chủng phòng bệnh.

Để nhập khẩu các vắc xin, sinh phẩm y tế trên, công ty nhập khẩu phải gửi về Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) các tài liệu sau:

1. Nhu cầu về số lượng, chủng loại vắc xin, sinh phẩm y tế và đối tượng tiêm phòng của cơ sở tiêm phòng.

2. Bản cam kết của cơ sở tiêm phòng về sử dụng, bảo quản, tiêm phòng vắc xin, sinh phẩm y tế đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng chỉ định và chịu trách nhiệm tiêm phòng vắc xin, sinh phẩm y tế này (theo mẫu đính kèm).

3. Bản cam kết của công ty phân phối về việc đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế cung cấp cho Việt Nam (theo mẫu đính kèm).

4. Bản cam kết của công ty nhập khẩu về việc nhập, bảo quản, vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế đạt yêu cầu về chất lượng (theo mẫu đính kèm).

Các cơ sở tiêm phòng, công ty phân phối, công ty nhập khẩu phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin, sinh

phẩm y tế do đơn vị sử dụng, phân phối và nhập khẩu.

III. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Bộ trưởng Bộ Y tế giao cho Vụ trưởng Vụ Y tế dự phòng chịu trách nhiệm xem xét và cho phép nhập khẩu một số vắc xin, sinh phẩm y tế viện trợ trong trường hợp khẩn cấp và để sử dụng trong trường hợp đặc biệt theo đúng các quy định hiện hành.

2. Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học có trách nhiệm:

a) Tiếp nhận các hồ sơ liên quan đến vắc xin, sinh phẩm y tế viện trợ và tiến hành kiểm định, thử nghiệm trong phòng thí nghiệm và trên thực địa theo quy định hiện hành.

b) Sau khi có kết quả kiểm định và thử nghiệm, Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học báo cáo kết quả về Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng).

3. Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Chủ nhiệm Chương trình tiêm chủng mở rộng chịu hoàn toàn trách nhiệm về việc sử dụng các loại vắc xin được phép lưu hành trong Chương trình và báo cáo định kỳ, đột xuất về việc sử dụng vắc xin: tác dụng phụ, tai biến do sử dụng vắc xin và các trường hợp bất thường khác trong quá trình sử dụng.

4. Thủ trưởng các đơn vị nhận viện trợ chịu trách nhiệm bảo quản, phân phối, sử dụng để đảm bảo chất lượng sản phẩm đến người tiêu dùng, không được bán.

Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị phải báo cáo kịp thời về Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) để nghiên cứu giải quyết./

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế

Thủ trưởng

NGUYỄN VĂN THƯỜNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 200.....

BẢN CAM KẾT**Thực hiện đầy đủ các điều kiện sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế****Kính gửi: VỤ Y TẾ DỰ PHÒNG - BỘ Y TẾ****Doanh nghiệp:**.....**Địa chỉ:****Điện thoại:****Fax:**

Xin đề nghị Bộ Y tế xem xét cho nhập các sản phẩm chưa có số đăng ký sau:

Số thứ tự	Tên vắc xin, sinh phẩm, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng xin nhập	Tên đơn vị sản xuất (tên nước)	Tên đơn vị phân phối (tên nước)	Mục đích sử dụng

1. Kèm theo dự trù của.....
2. Đơn vị bảo quản và tiêm phòng:
3. Kèm theo hồ sơ:

Sau khi nghiên cứu Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm miễn dịch ban hành kèm theo Quyết định số 2010/BYT-QĐ ngày 28/10/1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Thông tư số 09/2001/TT-BYT ngày 21/5/2001 hướng dẫn thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người giai đoạn 2001 - 2005, chúng tôi xin cam kết thực hiện đúng các điều kiện bảo quản, sử dụng các vắc xin, sinh phẩm y tế trên tại Quy chế, Thông tư này và các quy định hiện hành khác liên quan đến lĩnh vực này, chịu sự thanh tra, kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền. Vắc xin, sinh phẩm y tế này chỉ sử dụng trong các cơ quan, đơn vị bảo quản và tiêm phòng nêu trên. Nếu vi phạm, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tiêu chuẩn chất lượng và mục đích sử dụng, cũng như mọi vấn đề liên quan đến việc sử dụng loại vắc xin này.

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP*(Ký tên, đóng dấu)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 200.....

BẢN CAM KẾT**Thực hiện đầy đủ các điều kiện sử dụng, bảo quản và tiêm phòng
vắc xin, sinh phẩm y tế****Kính gửi: VỤ Y TẾ DỰ PHÒNG - BỘ Y TẾ****Cơ sở tiêm phòng:**.....**Địa chỉ:****Điện thoại:****Fax:**

Xin đề nghị Bộ Y tế xem xét cho nhập các sản phẩm chưa có số đăng ký sau:

Số thứ tự	Tên vắc xin, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng xin nhập	Tên đơn vị sản xuất (tên nước)	Đối tượng sử dụng
1					
2					
3					

Sau khi nghiên cứu Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm miễn dịch ban hành kèm theo Quyết định số 2010/BYT-QĐ ngày 28/10/1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế, chúng tôi xin cam kết sử dụng các vắc xin, sinh phẩm y tế trên đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng chỉ định tại Quy chế này và các quy định hiện hành khác liên quan đến lĩnh vực này. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền. Chỉ sử dụng, tiêm phòng trong cơ quan chúng tôi. Trong trường hợp có tai biến xảy ra hoặc các vi phạm khác, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về mục đích, đối tượng, chỉ định tiêm phòng, cũng như mọi vấn đề liên quan đến việc sử dụng loại vắc xin này./.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ TIÊM PHÒNG*(Ký tên, đóng dấu)*

COMMITMENT***Bản cam kết*****To ensure the quality of vaccine and medical biological products*****Đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế***

To: Department of preventive medicine
Ministry of Health, S.R Vietnam
138A Giang Vo Street, Hanoi, Vietnam

Kính gửi: Vụ Y tế dự phòng
Bộ Y tế nước CHXHCN Việt Nam
138A, Giảng Võ, Hà Nội, CHXHCN Việt Nam

Company name:

Tên Công ty phân phối:

Address:

Địa chỉ:

Telephone number:

Fax:

Telex:

*Điện thoại:**Số fax:**Telex:*

We ensure that the following vaccines and medical biological products distributed by our company:

Chúng tôi xin bảo đảm các vắc xin, sinh phẩm y tế sau do chúng tôi cung cấp:

No	Name of vaccine, biologicals, Packaging form (Tên vắc xin, sinh phẩm và quy cách đóng gói)	Was produced by (Sản xuất bởi)

Produced according to GMP criteria and met with all requirements setting for the quality of vaccines and biological products of local authorities. These products were also sold freely in:

Được sản xuất theo tiêu chuẩn GMP, đồng thời đạt các yêu cầu về chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại. Sản phẩm trên được phép lưu hành tại:

We commit ourself to comform to the law and regulation in the field of vaccine and biological products and accept the inspection and examination of Vietnam authorities.

We will bear a responsibilities for the quality of the above vaccines and biological products.

Chúng tôi xin chấp hành các luật lệ và quy định trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và chịu sự thanh tra kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam.

Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin, sinh phẩm y tế trên.

DIRECTOR**(GIÁM ĐỐC)****(Sign)***(ký)*