

Số: 4433 /BYT-QLD  
V/v tăng cường tiếp cận vắc xin phòng  
Covid-19

Hà Nội, ngày 31 tháng 05 năm 2021

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các doanh nghiệp sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc;
- Các doanh nghiệp, tổ chức có nguồn cung vắc xin phòng Covid-19

*(Sau đây gọi là các đơn vị)*

Thực hiện chủ trương của Bộ Chính trị, chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã có các Công văn số 406/QLD-ĐK ngày 27/1/2021, số 1438/QLD-KD ngày 23/02/2021 và số 2511/QLD-KD ngày 22/03/2021 khuyến khích các tập đoàn, doanh nghiệp nhanh chóng tiếp cận vắc xin phòng Covid-19. Để tạo điều kiện cho các đơn vị trong việc nhập khẩu vắc xin phòng Covid-19 cho nhu cầu cấp bách, Bộ Y tế đề nghị:

1. Trong quá trình đàm phán, ký kết hợp đồng với cơ sở sản xuất hoặc cung ứng vắc xin, các đơn vị lưu ý một số nội dung sau:

- Với các vắc xin đã được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phê duyệt sử dụng trong tình trạng khẩn cấp (từ các cơ sở sản xuất: AstraZeneca, Pfizer, Moderna, Sinopharm, Johnson & Johnson ...), Bộ Y tế sẽ xem xét phê duyệt trong thời gian 05 ngày làm việc khi nhận đủ hồ sơ hợp pháp, hợp lệ và kèm theo ủy quyền chính thức của cơ sở sản xuất vắc xin phòng Covid-19.

- Với các vắc xin đã được các quốc gia khác phê duyệt nhưng chưa được WHO phê duyệt sử dụng trong tình trạng khẩn cấp, Bộ Y tế sẽ xem xét, phê duyệt trong thời gian 10 ngày làm việc khi nhận được đủ hồ sơ hợp pháp, hợp lệ và kèm theo ủy quyền chính thức của cơ sở sản xuất vắc xin phòng Covid-19.

- Khi làm thủ tục nhập khẩu vắc xin vào Việt Nam, các đơn vị khẩn trương gửi hồ sơ chất lượng theo quy định (bao gồm: Giấy chứng nhận xuất xưởng của cơ sở sản xuất và/hoặc Giấy chứng nhận chất lượng của cơ quan quản lý) để Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB) thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng trong vòng 48 giờ theo khuyến cáo của WHO để đảm bảo chất lượng, tránh việc nhập khẩu vắc xin không rõ nguồn gốc,

- Trường hợp các doanh nghiệp, tổ chức chưa có kinh nghiệm, chưa đủ điều kiện nhập khẩu vắc xin theo quy định đề nghị liên hệ với các đơn vị đủ điều kiện nhập khẩu vắc xin để phối hợp thực hiện. Đối với các đơn vị không có khả năng tiêm chủng, Bộ Y tế sẽ chỉ đạo các đơn vị trong ngành y tế tổ chức tiêm chủng cho người dân.

2. Đối với các địa phương, đơn vị có khả năng nhập khẩu, tiếp cận nguồn cung vắc xin phòng Covid-19 nêu trên, Bộ Y tế sẽ tạo điều kiện cấp phép nhập khẩu, kiểm định và chỉ đạo tổ chức công tác tiêm chủng đảm bảo tiến độ, an toàn, hiệu quả.

Trong quá trình triển khai, nếu cần thêm thông tin, đề nghị các đơn vị liên hệ về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược - SĐT: 0913510464; 0963837797) để được hướng dẫn.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Văn phòng Chính phủ;
- Cục: KHCN&ĐT, YTDP; Vụ: HTQT, KHTC;
- Công TTĐT BHYT, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Trần Văn Thuận**