

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 858 /QLD-ĐK
V/v báo cáo tình hình triển khai
thực hiện hoạt động theo dõi
cảnh giác dược đối với vắc xin

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2020

Kính gửi:

- Các cơ sở đăng ký vắc xin;
 - Các cơ sở trong nước sản xuất vắc xin.
- (sau đây gọi chung là các Đơn vị)

Ngày 12/11/2018, Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành Thông tư số 32/2018/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Theo đó, các cơ sở kinh doanh dược 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 thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại Điều 77, Điều 78 Luật Dược, hướng dẫn Thực hành tốt cảnh giác dược (Good pharmacovigilance Practices), các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược và các quy định có liên quan.

Để bảo đảm các nội dung quy định trên được triển khai thực hiện đầy đủ, kịp thời, có hiệu quả cao, Cục Quản lý Dược yêu cầu các Đơn vị báo cáo kết quả triển khai thực hiện (theo Biểu mẫu báo cáo đính kèm) gửi về Cục Quản lý Dược (địa chỉ: số 138A, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và địa chỉ email: sangnx.qld@moh.gov.vn) trước ngày 06/02/2020 để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị Quý Đơn vị báo cáo về Cục Quản lý Dược (Phòng Đăng ký thuốc) để được giải đáp./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- TT DI&ADR Quốc gia, Trường ĐHD Hà Nội (để p/h);
- Lưu: VT, ĐK (S).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

BIỂU MẪU:

Báo cáo tình hình tổ chức theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng

(Kèm Công văn số 858 /QLD-ĐK ngày 31 /01/2020 của Cục Quản lý Dược)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

V/v báo cáo tình hình tổ chức theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược;
- Trung tâm Quốc gia về TTT và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Thực hiện theo yêu cầu tại Công văn số /QLD-ĐK ngày tháng năm 2020 của Cục Quản lý Dược về việc báo cáo tình hình tổ chức theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, Đơn vịxin báo cáo như sau:

I. THÔNG TIN CHUNG

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

II. TỔ CHỨC TRIỂN KHAI THỰC HIỆN

1. Công tác đào tạo, tập huấn:...
2. Bố trí nhân sự phụ trách triển khai thực hiện: (Đề nghị nêu rõ: Họ tên, trình độ chuyên môn, vị trí công tác và chức năng nhiệm vụ chính)
3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị làm việc:..

III. KẾT QUẢ THỰC HIỆN

1. Tên vắc xin: Nồng độ/hàm lượng: Dạng bào chế:
Số đăng ký: Ngày cấp SĐK Ngày hết hạn SĐK:
 - 1.1. 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)
 - 1.2. 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)).
 - 1.3. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có)

1.4. 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

IV. NHỮNG KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC

V. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT

Nơi nhận:

- Như trên;

...

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ