

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc bổ sung nội dung Điều 1 Quyết định số 1654/QĐ-BYT ngày 23 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 Quyết định số 1654/QĐ-BYT ngày 23 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19;*

*Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Bổ sung nội dung Điều 1 Quyết định số 1654/QĐ-BYT ngày 23 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 như sau:

Bổ sung nội dung Khoản 4 như sau:

- “Hộp chứa 05 ống, mỗi ống chứa 02 liều, mỗi liều 0,5ml” (tại cơ sở sản xuất: CJSC Biocad - Liên Bang Nga; OJSC Pharmstandart- UfaVITA - Liên Bang Nga).

- “Lọ 3ml (chứa 5 liều)” (tại cơ sở sản xuất: CJSC Biocad - Liên Bang Nga).

**Điều 2.** Các nội dung tại Quyết định số 1654/QĐ-BYT ngày 23 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 giữ nguyên.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** 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; Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương; Giám đốc Trung tâm nghiên cứu, sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Công TTĐT BHYT;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**