

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 11869/ QLD-KD  
V/v tăng cường nguồn cung ứng  
của các loại vắc xin

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 6 năm 2018

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất, nhập khẩu vắc xin  
(Sau đây gọi tắt là "đơn vị")

Hiện nay, chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia của Việt Nam (TCMR) đang sử dụng vắc xin phòng các bệnh: lao, viêm gan B, ho gà, bạch hầu, uốn ván, bại liệt, bệnh do Haemophilus influenzae týp b gây ra, sởi, viêm não Nhật Bản, rubella, tả và thương hàn. Vắc xin sử dụng trong TCMR bao gồm cả vắc xin sản xuất trong nước và vắc xin nhập khẩu, cả vắc xin đa giá và đơn giá.

Việc sản xuất, nhập khẩu và cung ứng vắc xin cho chương trình TCMR về cơ bản đã đáp ứng đủ và kịp thời. Tuy nhiên, vẫn còn có những thời điểm việc cung ứng còn "lệch pha" với nhu cầu sử dụng, do nguồn cung chưa thực dồi dào, do những sự cố bất khả kháng từ các nhà sản xuất vắc xin trên thế giới, hoặc ngược lại do nhu cầu tăng cao bất thường so với nguồn cung.

Trong thời gian tới, do sự thay đổi nguồn kinh phí phân bổ cho chương trình TCMR hoặc những biến động khách quan về nhu cầu sử dụng trước những diễn biến khó lường của dịch bệnh, Bộ Y tế sẽ phải lựa chọn những phương án khác nhau để mua sắm vắc xin đảm bảo phù hợp và đáp ứng yêu cầu của thực tế.

Vì vậy, để tăng cường và chủ động nguồn cung, đảm bảo cung ứng đủ các loại vắc xin cho TCMR cũng như tiêm chủng dịch vụ của nhân dân, Cục Quản lý Dược đề nghị các đơn vị nghiên cứu danh mục các vắc xin sử dụng trong TCMR và tìm các biện pháp thích hợp để đăng ký lưu hành các vắc xin, cụ thể:

- Các cơ sở sản xuất cần phát huy nội lực, tăng cường hợp tác, nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin từ các cơ sở sản xuất vắc xin nước ngoài để nâng cao năng lực sản xuất cũng như chất lượng của vắc xin sản xuất trong nước.

- Các cơ sở nhập khẩu chủ động tìm kiếm, liên hệ, đàm phán với các nhà sản xuất nước ngoài để có thể tăng thêm số lượng nhập khẩu các loại vắc xin, đáp ứng nhu cầu tiêm chủng.

- Các cơ sở đăng ký hoàn thiện hồ sơ đăng ký lưu hành đối với các loại vắc xin mới cũng như thường xuyên cập nhật thông tin của các vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành để hoàn thiện hồ sơ đăng ký lại, thay đổi, bổ sung.

Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc cần hướng dẫn, giải đáp cụ thể nội dung gì về đăng ký lưu hành, nhập khẩu vắc xin, đề nghị các Đơn vị liên hệ với Cục Quản lý Dược để được hướng dẫn.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các đơn vị biết và thực hiện ./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Cục Y tế dự phòng (để p/hợp);
- Dự án TCMR Quốc gia (để p/hợp);
- Vụ Kế hoạch – Tài chính (để p/hợp);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Website Cục Quản lý Dược (để đăng tải);
- Lưu VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**