

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v báo cáo việc thực hiện theo  
dõi, giám sát, báo cáo phản ứng  
sau tiêm chủng vắc xin

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất, nhập khẩu, phân phối vắc xin

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Căn cứ quyết định số 122/QĐ-BYT ngày 11/01/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược.

Để chuẩn bị thông tin, tài liệu cho đợt đánh giá cơ quan quản lý (NRA) của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đối với vắc xin, Cục Quản lý Dược đề nghị các đơn vị báo cáo việc triển khai thực hiện trong giai đoạn 2020 – 2023 về các nội dung sau:

1. Báo cáo việc triển khai thực hiện công tác theo dõi, giám sát, thu thập, đánh giá về phản ứng sau tiêm chủng đối với vắc xin của đơn vị đăng ký, sản xuất, nhập khẩu, phân phối vắc xin.

2. Các cơ sở đăng ký vắc xin phối hợp với cơ sở sản xuất báo cáo việc thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đối với vắc xin. Định kỳ 06 tháng một lần trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực gửi báo cáo việc thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đối với vắc xin Cục Quản lý Dược.

3. Báo cáo việc phân công nhiệm vụ, trách nhiệm, hoạt động của cán bộ thực hiện công tác giám sát phản ứng sau tiêm chủng, danh sách cán bộ đầu mối được phân công giám sát phản ứng sau tiêm chủng của các cơ sở. Trường hợp có thay đổi thông tin về nhân sự, đề nghị các cơ sở kinh doanh thực hiện việc cập nhật thông tin về Cục Quản lý Dược.

Đề nghị các Đơn vị gửi văn bản báo cáo về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế và Trung tâm DI&ADR Quốc gia **trước ngày 31/12/2023** để tổng hợp phục vụ công tác đánh giá NRA của WHO.

Trong quá trình triển khai thực, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Cơ sở gửi văn bản về Cục Quản lý Dược hoặc liên hệ với Phòng Đăng ký thuốc (Bà Lê Thị Tuyết Lan, SĐT: 0912.505.290) để kịp thời phối hợp xử lý.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Cơ sở biết và phối hợp thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia (để p/h);
- Văn phòng Cục (đăng tải website);
- Lưu: VT, ĐK (L) (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Lê Việt Dũng**