

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 7787 /QLD-CL
V/v hướng dẫn việc thu hồi, tiêu
hủy vắc xin

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 5 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Chương trình Tiêm chủng mở rộng Quốc gia;
- Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, bảo quản, tồn trữ vắc xin;
- Các cơ sở tiêm chủng, sử dụng vắc xin.

Ngày 04/5/2018, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó có các quy định về thu hồi thuốc và xử lý thuốc sau thu hồi.

Nhằm thực hiện thống nhất công tác quản lý nhà nước về dược, tăng cường trách nhiệm của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng vắc xin trong hoạt động thu hồi, xử lý, tiêu hủy vắc xin bị thu hồi và đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược hướng dẫn chi tiết việc thu hồi và tiêu hủy vắc xin như sau:

1. Thu hồi vắc xin:

1.1. Các hình thức thu hồi, phạm vi, thời gian thu hồi và xử lý vắc xin bị thu hồi được quy định tại Điều 63 của Luật dược; trách nhiệm thu hồi vắc xin được quy định tại Điều 64 của Luật dược.

1.2. Trách nhiệm thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi vắc xin được quy định tại khoản 5, 6 Điều 12 Thông tư số 11/2018/TT-BYT, cụ thể như sau:

a) Cơ sở sử dụng vắc xin phải dừng việc sử dụng, biệt trữ vắc xin còn tồn tại cơ sở và trả về cơ sở cung cấp vắc xin;

b) Cơ sở kinh doanh vắc xin phải dừng việc cung cấp vắc xin, biệt trữ vắc xin còn tồn tại cơ sở, lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua vắc xin, liên hệ và tiếp nhận vắc xin được trả về.

c) Cơ sở sản xuất (đối với vắc xin sản xuất trong nước), cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở ủy thác nhập khẩu hoặc cơ sở đầu mối phân phối vắc xin (đối với vắc xin nhập khẩu) chịu trách nhiệm thu hồi vắc xin vi phạm.

1.3. Vắc xin sau khi thu hồi phải được thu gom, lưu giữ riêng, đảm bảo các điều kiện an toàn, tránh nguy cơ thất thoát. Trường hợp vắc xin bị thu hồi cần được lưu trữ để sử dụng trong điều tra xác định nguyên nhân vi phạm hoặc điều tra khác, khu vực lưu trữ phải đảm bảo các điều kiện bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn vắc xin.

2. Xử lý vắc xin bị thu hồi:

a) Vắc xin bị thu hồi được xử lý theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 11/2018/TT-BYT, trong đó, vắc xin không đạt tiêu chuẩn chất lượng, vắc xin không đảm bảo an toàn, hiệu quả, vắc xin hết hạn sử dụng... phải bị tiêu hủy.

b) Việc tiêu hủy vắc xin phải được thực hiện theo khoản 6 Điều 15 Thông tư số 11/2018/TT-BYT và quy định tại Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT ngày 30/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường về quản lý chất thải nguy hại.

c) Cơ sở có vắc xin bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc tiêu hủy vắc xin.

d) Việc tiêu hủy vắc xin phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Cụ thể như sau:

2.1. Lập danh mục vắc xin bị tiêu hủy:

Cơ sở có vắc xin bị tiêu hủy phải lập danh mục các vắc xin bị tiêu hủy kèm theo lý do:

- Thông tin về vắc xin cần tiêu hủy: Tên, số lô, nồng độ/hàm lượng, ngày sản xuất, hạn dùng, cơ sở sản xuất/ nhập khẩu, số lượng tiêu hủy của từng lô vắc xin đề nghị tiêu hủy.

- Lý do tiêu hủy: ghi cụ thể lý do (vắc xin bị thu hồi, vắc xin không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả, vắc xin hết hạn sử dụng, vắc xin không rõ nguồn gốc, vắc xin sản xuất trong điều kiện không đáp ứng quy định, vắc xin lưu khi hết thời gian lưu...).

2.2. Thành lập Hội đồng tiêu hủy vắc xin:

- Người đứng đầu cơ sở có vắc xin bị tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy vắc xin. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn của cơ sở.

- Hội đồng tiêu hủy vắc xin có nhiệm vụ rà soát danh mục vắc xin bị tiêu hủy, tổ chức việc tiêu hủy vắc xin, lựa chọn và quyết định phương pháp tiêu hủy, giám sát việc tiêu hủy vắc xin của cơ sở.

2.3. Lựa chọn phương pháp tiêu hủy:

- Thông thường phương pháp tiêu hủy vắc xin gồm 2 giai đoạn:

+ Xử lý ban đầu: bao gồm các hoạt động làm mất tính toàn vẹn của bao bì đóng gói, nhãn vắc xin (loại bỏ hoặc làm hư hại nhãn, bao bì...) và làm bất hoạt tính vắc xin (thường xử lý gia nhiệt như hấp, luộc hoặc bằng các phương pháp khác thích hợp...).

+ Xử lý vắc xin đã bất hoạt và bao bì chứa vắc xin: phương pháp xử lý phải phù hợp với loại nguyên liệu bao bì và thể chất của vắc xin; thông thường sử dụng phương pháp đốt, gia nhiệt ở nhiệt độ cao.

- Đối với vắc xin có khả năng tạo chất độc: phương pháp tiêu hủy phải bổ sung phương pháp/ giai đoạn phù hợp để làm mất độc tính của vắc xin.

2.4. Lựa chọn cơ sở thực hiện tiêu hủy:

- Cơ sở được lựa chọn để ký hợp đồng chuyển giao, xử lý vắc xin phải là tổ chức, cá nhân có Giấy phép xử lý chất thải nguy hại phù hợp. Trường hợp tự xử lý, đồng xử lý thì phải đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật, quy trình quản lý quy định tại Phụ lục 2 (A) ban hành kèm theo Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT và đăng ký trong Sổ đăng ký chủ nguồn thải chất thải nguy hại.

- Đối với cơ sở có đủ điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị như tủ hấp, tủ sấy, lò nung... (như cơ sở sản xuất, cơ sở thử nghiệm), có thể tiến hành xử lý ban đầu để bất hoạt vắc xin và làm mất tính nguyên vẹn của bao bì trước khi chuyển cho cơ sở có Giấy phép xử lý chất thải nguy hại.

- Trường hợp cơ sở có vắc xin bị tiêu hủy thuộc Chương trình Tiêm chủng mở rộng Quốc gia, hoặc là cơ sở kinh doanh, sử dụng không có đủ điều kiện xử lý ban đầu, việc tiêu hủy vắc xin phải được thực hiện hoàn toàn tại cơ sở có Giấy phép xử lý chất thải nguy hại.

2.5. Vận chuyển, chuyển giao:

- Việc thu gom, vận chuyển, chuyển giao vắc xin bị tiêu hủy phải được thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT.

- Trường hợp vắc xin chưa được xử lý ban đầu, lượng vắc xin bị tiêu hủy phải được phải niêm phong, bàn giao chi tiết để đảm bảo tránh nguy cơ thất thoát.

2.6. Thông báo cho cơ quan quản lý được về việc tiến hành xử lý tiêu hủy vắc xin kèm theo các thông tin về số lượng, chủng loại, phương pháp tiêu hủy, thời gian thực hiện tiêu hủy, địa điểm tiến hành tiêu hủy, đơn vị thực hiện/ phối hợp thực hiện tiêu hủy vắc xin:

- Thông báo đến Cục Quản lý Dược đối với Chương trình tiêm chủng mở rộng Quốc gia tuyến Trung ương, tuyến khu vực.

- Thông báo đến Sở Y tế trên địa bàn đối với Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh, tuyến huyện, tuyến xã, cơ sở kinh doanh, phân phối sử dụng vắc xin.

2.7. Tiến hành tiêu hủy:

- Việc tiêu hủy vắc xin phải theo đúng phương pháp tiêu hủy bỏ đã được lựa chọn, phê duyệt.

- Hội đồng tiêu hủy vắc xin phải thực hiện việc giám sát chặt chẽ quá trình tiêu hủy tại cơ sở (trong trường hợp thực hiện việc xử lý ban đầu tại cơ sở) hoặc

tại cơ sở thực hiện tiêu hủy (đối với vắc xin chưa được xử lý ban đầu): đối chiếu các thông tin cụ thể về vắc xin được tiêu hủy so với danh mục vắc xin bị tiêu hủy, tình trạng vắc xin đưa vào tiêu hủy, quy trình và quá trình tiêu hủy.

- Đối với các vắc xin được xử lý ban đầu tại cơ sở, Cục Quản lý Dược hoặc Sở Y tế tiến hành giám sát, chứng kiến việc thực hiện tiêu hủy tại giai đoạn này.

- Đối với vắc xin được chuyển giao cho cơ sở xử lý chất thải, Cục Quản lý Dược hoặc Sở Y tế tiến hành giám sát việc tiêu hủy tại cơ sở xử lý chất thải.

- Việc tiêu hủy vắc xin phải được lập biên bản và được ký xác nhận bởi các thành viên Hội đồng tiêu hủy và các đơn vị liên quan. Biên bản tiêu hủy vắc xin phải bao gồm đầy đủ các thông tin liên quan đến việc tiêu hủy: thông tin đầy đủ về từng loại, từng lô vắc xin đã tiêu hủy; thời gian, địa điểm, phương pháp tiêu hủy.

2.8. Báo cáo kết quả tiêu hủy:

Sau khi hoàn tất việc tiêu hủy vắc xin, cơ sở có vắc xin bị tiêu hủy phải báo cáo việc tiêu hủy vắc xin như sau:

- Báo cáo cơ quan quản lý dược: báo cáo gửi Cục Quản lý Dược (đối với cơ sở thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng Quốc gia tuyến Trung ương, tuyến khu vực) hoặc gửi Sở Y tế trên địa bàn (đối với các Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh, tuyến huyện, tuyến xã, cơ sở kinh doanh, phân phối sử dụng vắc xin).

Báo cáo phải kèm theo Biên bản tiêu hủy vắc xin và các bằng chứng, chứng từ liên quan đến việc tiêu hủy vắc xin theo quy định tại mẫu số 06 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT.

- Báo cáo cơ quan quản lý môi trường theo quy định tại khoản 6 Điều 7 Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW công bố nội dung công văn này trên trang Thông tin điện tử của Sở Y tế và thông báo cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh, bảo quản, tồn trữ vắc xin, cơ sở tiêm chủng, sử dụng vắc xin trên địa bàn để triển khai thực hiện.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Y tế dự phòng, NICVB (để phối hợp);
- Viện Vệ sinh Dịch tễ TW (để phối hợp);
- Văn phòng NRA (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

UBND TỈNH THÁI NGUYÊN
SỞ Y TẾ

Số: **1133** /SY-SYT

Nơi nhận:

- Bệnh viện tỉnh, huyện, thị, TTYTTP;
- Phòng Y tế các Huyện, Thành, Thị;
- Bệnh viện ĐKTW Thái Nguyên;
- Bệnh viện Quân Y 91;
- BV trường ĐH Y khoa TN;
- BV Chính hình & PHCN;
- BV tư nhân, Ban BVCSSKCB;
- Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh TN;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

SAO Y BẢN CHÍNH

Thái Nguyên, ngày **30** tháng **5** năm 2019

**TL. GIÁM ĐỐC
CHÁNH VĂN PHÒNG**



Đỗ Cảnh Dương