

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục sinh phẩm tham chiếu
(Đợt 1 - Năm 2026)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 58 họp ngày 10/02/2026;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục sinh phẩm tham chiếu (Đợt 1 - Năm 2026), gồm 10 thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục Phòng bệnh, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTĐ cấp GĐKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc QG;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM, Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (L) (2b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 10 SINH PHẨM THAM CHIẾU
(ĐỢT 1 – NĂM 2026)

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2026 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
1	Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml	Somatropin 3,3mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn x 1,5ml	570410109224	Novo Nordisk A/S	Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch
2	Gonal-f	Follitropin alfa 150IU/0,24ml	Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút	Hộp 1 bút tiêm chứa dung dịch tiêm pha sẵn và 4 kim tiêm	800410174500	Merck Serono S.p.A.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Ý
3	Saizen liquid	Somatropin 6mg	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 01 ống x 6mg/1,03ml; Hộp chứa 05 ống x 6mg/1,03 ml	QLSP-0758-13	Merck Serono S.p.A	Via delle Magnolie 15, (Localita Frazione Zona Industriale), Modugno (BA), I-70026, Ý
4	Bavencio	Avelumab 200mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 10ml	760410049025	Merck Serono S.A.	Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Thụy Sĩ

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
5	Avastin	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 4ml	400410173700	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Roche Diagnostics GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ
6	Stelara	Ustekinumab 130mg/26ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	Hộp 1 lọ x 26ml	760410033926 (SP3-1235-21)	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ
7	Hemlibra	Emicizumab 150mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 01 lọ x 1ml	499410648324 (SP3-1213-20)	Cơ sở sản xuất: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Nhật Bản; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ
8	Hemlibra	Emicizumab 105mg/0,7ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,7ml	499410648224 (SP3-1214-20)	Cơ sở sản xuất: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Nhật Bản; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ
9	Corora	Denosumab 60mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 1ml	001410174800	Amgen Manufacturing Limited LLC	State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Hoa Kỳ

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
10	Creon 25000	Pancreatin 300mg tương đương với (Amylase 18000 đơn vị Ph.Eur; Lipase 25000 đơn vị Ph. Eur; Protease: 1000 đơn vị Ph.Eur)	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	QLSP-0700-13	Abbott Laboratories GmbH	Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Đức

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn.