

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục sinh phẩm tham chiếu có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc
(Đợt 2 – 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục sinh phẩm tham chiếu có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc (Đợt 2 - năm 2026), gồm 01 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 HĐTV cấp GDKLH 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: 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 01 SINH PHẨM THAM CHIẾU CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC
(ĐỢT 2 - 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	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Simulect	Basiliximab 20mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột pha tiêm và 1 ống nước pha tiêm 5ml	800410322725	07/07/2028	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Patheon Italia S.p.A.; Cơ sở sản xuất ống dung môi, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Delpharm Dijon	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Ý; Địa chỉ cơ sở sản xuất ống dung môi, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: 6 Boulevard de L'Europe, Quetigny, 21800, Pháp	- Quyết định số 334/QĐ-QLD ngày 07/7/2025 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục 25 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 56 (hoạt chất, hàm lượng: Basiliximab 20mg) - Quyết định số 826/QĐ-QLD ngày 31/12/2025 của Cục QLD về việc công bố Danh mục sinh phẩm tham chiếu Đợt 01 - năm 2025

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.