

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 7)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 7), cụ thể như sau:

Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có dính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt

hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (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 Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDDTW;
- 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 BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC VẮC XIN, SINH PHẨM CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 7)
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	QLVX-1109-18	Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed	Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh Phẩm số 1 (VABIOTECH)	SERUM INSTITUTE OF INDIA. PVT. LTD.
2	QLVX-1110-18	Vắc xin viêm gan A tinh khiết, bất hoạt-HAVAX	Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh Phẩm số 1	Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh Phẩm số 1
3	QLSP-1112-18	Polhumin Mix-2	Công ty TNHH Dược phẩm Ba Lan	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A
4	QLSP-1113-18	Toujeo Solostar	Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
5	QLSP-1114-18	Gynoflor	Diethelm & Co., Ltd.	Nhà sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH Cơ sở xuất xưởng: Medinova AG
6	QLSP-1115-18	Broncho-Vaxom Adults	Ever Neuro Pharma GmbH	OM Pharma SA
7	QLSP-1116-18	Broncho-vaxom Children	Ever Neuro Pharma GmbH	OM Pharma SA
8	QLSP-1117-18	Herceptin	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
9	QLSP-1120-18	Actemra	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Nhà sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd.
10	QLSP-1122-18	IVF-C INJECTION 5000IU	LG Chem, Ltd.	LG Chem, Ltd.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
11	QLSP-1124-18	Elonva	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Nhà sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Cơ sở đóng gói: N.V. Organon
12	QLSP-1125-18	Elonva	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Nhà sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Cơ sở đóng gói: N.V. Organon
13	QLSP-1126-18	Actrapid	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
14	QLSP-1127-18	Insulatard	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
15	QLSP-1128-18	Mixtard 30	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
16	QLSP-1129-18	Albunorm 20%	Octapharma AG	Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
17	QLSP-1130-18	Human Albumin Baxter 200 g/l	Shire Singapore Pte. Ltd.	Nhà sản xuất: Baxter Manufacturing S.p.A Cơ sở dán nhãn, đóng gói và kiểm soát chất lượng: Baxter AG
18	QLSP-1131-18	Human Albumin Baxter 250 g/l	Shire Singapore Pte. Ltd.	Nhà sản xuất: Baxter Manufacturing S.p.A Cơ sở dán nhãn, đóng gói và kiểm soát chất lượng: Baxter AG
19	QLSP-1132-18	NEULASTIM	Zuellig Pharma Pte. Ltd.	Amgen Manufacturing Limited