

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 5)

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 5), cụ thể như sau:

- Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.
- Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II 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 đính 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;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng (đề 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (TA) (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC 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 5)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 435/QĐ-QLD ngày 19/06/2023 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	VD-25207-16	Cefobamid	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2	VD-25208-16	Ceftriaamid 0,5g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
3	VD-15391-11	Cefuroxim 500	Công ty cổ phần US Pharma USA	Công ty cổ phần US Pharma USA
4	VD-24798-16	Cefuroxime 0,75g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
5	VD-25721-16	Loperamid 2mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
6	VD-24803-16	Netilmicin 150mg/3ml	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
7	VD-12278-10	Prednisolon	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội
8	VD-24806-16	Salbutamol 2mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
9	VD-25775-16	SaViFexo 60	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi
10	VD-24807-16	Sefonramid	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
11	VD-24808-16	Vitamin C 1000mg/5ml	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
12	VD-25216-16	Vitamin C 500mg/5ml	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

Phụ lục II

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI 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 5)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 435/QĐ-QLD ngày 19/06/2023 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	VN-21155-18	Alovell	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories
2	VN-21151-18	Ednyt 5mg	Gedeon Richter Plc.	Gedeon Richter Plc.
3	VN-21153-18	Fexfed	Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	M.s. Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
4	VN-21149-18	Fexguard- 180	Công ty TNHH Dược phẩm Thiết bị y tế Âu Việt	M/s Bio-Labs (Pvt) Ltd.
5	VN-18665-15	Huginko	Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm T&T	Huons Co. Ltd
6	VN-16872-13	Levomels Infusion	Công ty TNHH Dược Phẩm Nam Hân	Myung-In Pharm. Co., Ltd.
7	VN-19852-16	Nykob 10mg	Công ty TNHH AMV Pharmaceutical	Geneparm S.A
8	VN-19853-16	Nykob 5mg	Công ty TNHH AMV Pharmaceutical	Geneparm S.A
9	VN-21152-18	Panangin	Gedeon Richter Plc.	Gedeon Richter Plc.
10	VN-15511-12	Pomulin	Công ty TNHH EVD Dược phẩm và Y tế	Tai Yu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.
11	VN-21150-18	PV-Koff Syrup	Công ty TNHH Dược phẩm Thiết bị y tế Âu Việt	M/s Bio-Labs (Pvt) Ltd.
12	VN-21156-18	Ryvel	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories
13	VN-10258-10	Telart 40mg Tablets	Getz Pharma (Private) Limited	Getz Pharma (Pvt) Ltd.