

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 10)

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 10), 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 TU, 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, ĐKT (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 10)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 48 /QĐ-QLD ngày 23/01/2024 của Cục Quản lý Dược)

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-18225-13	Amcefal	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
2	VD-18226-13	Cefazolin	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
3	VD-18228-13	Cefoam	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
4	VD-18229-13	Cefotaxime	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
5	VD-18230-13	Ceftazidime	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
6	VD-18232-13	Cefuroxim	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
7	VD-18233-13	Cephradine	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
8	VD-18234-13	Greadim	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
9	VD-18235-13	Greaxim	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
10	VD-18237-13	Spreacef	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
11	VD-18239-13	Sprealin	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
12	VD-18240-13	Spreapim	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
13	VD-18244-13	Vifoxim	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
14	VD-18245-13	Widxim	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
15	VD-18695-13	Cefoperazone + Sulbactam	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
16	VD-18699-13	Spreabac	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
17	VD-19314-13	Spreadin	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
18	VD-21628-14	Isavent	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
19	VD-23498-15	Dysteki 1 g	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
20	VD-23499-15	Dysteki 2 g	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
21	VD-23500-15	Zasemer 1 g	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
22	VD-23501-15	Zasemer 2 g	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
23	VD-24714-16	Avipeps	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
24	VD-24715-16	Fisulty 1 g	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
25	VD-24716-16	Fisulty 2 g	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
26	VD-24717-16	Fragenem 0.5 g	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
27	VD-24718-16	Fragenem 1 g	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi

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 10)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 48 /QĐ-QLD ngày 23/01 /2024 của Cục Quản lý Dược)

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-21107-18	Silvirin	Raptakos, Brett & Co., ltd	Raptakos, Brett & Co., ltd