

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 218 thuốc được liệu

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 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

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 218 thuốc được liệu tại Công văn số 55/HĐTV-VPHD ngày 26 tháng 08 năm 2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 04 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 218 thuốc được liệu (*Phụ lục kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc;

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại Điều 37 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định

ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

5. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 42 Luật Dược trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

6. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

7. Cơ sở đăng ký thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (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 QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- 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;
- Lưu: VT, ĐK (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục
DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 218 THUỐC ĐƯỢC LIỆU
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2025
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 358, đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 356, đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1	Newferon	Cao khô hạt dê ngựa (<i>Extractum Hippocastani seminis siccum</i>) (tương đương 60mg triterpene glycosides tính theo aescin); chiết xuất từ hạt cây Dê ngựa (<i>Semen Aesculus Hippocastani</i>), Dung môi chiết: Ethanol 50% (5-8:1) 300mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893210407925
---	----------	--	----------------------------------	---	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng (Địa chỉ: Số 96-98 Nguyễn Viết Xuân, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Đông Dược Phúc Hưng (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2	Cao khô huyết giác	Cao khô Huyết giác (<i>Extractum Dracaenae siccus</i>) (0,45% Loureirin B) 5kg	Cao khô	Túi 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg, 30kg, 35kg, 40kg, 45kg, 50kg	NSX	36	893500408025
---	--------------------	--	---------	---	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược liệu Hà Nội GMP (Địa chỉ: Lô 87,88, Khu E, KCN Tây Bắc Ga, Phường Đông Lĩnh, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược liệu Hà Nội GMP (Địa chỉ: Lô 87,88, Khu E, KCN Tây Bắc Ga, Phường Đông Lĩnh, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

3	Cao đặc Ích mẫu	Cao đặc Ích mẫu (<i>Extractum Leonuri japonici spissum</i>) 5kg, Tương đương với Ích mẫu (<i>Herba Leonuri japonici</i>) 50kg	Cao đặc	Thùng 1 túi x 5kg; thùng 1 túi x 10kg; thùng 2 túi x 10kg	NSX	24	893500408125
4	Cao khô Actisô	Cao khô Actisô (<i>Extractum Cynarae siccus</i>) tương đương với 33,34kg lá Actisô tươi (<i>Folium Cynarae scolymi</i>) 1kg	Cao khô	Túi 1kg, túi 2kg, túi 5kg, túi 10kg, (túi PE/ túi nhôm)	NSX	24	893500408225

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Ghi chú:

- Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6): Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.