

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn 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-VPHĐ ngày 26 tháng 8 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 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn 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 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

5. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (tên thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn. Việc việc sử dụng tên thuốc được thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 8 Điều 44 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

6. 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;

7. 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;

8. 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;

9. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT, việc ghi số đăng ký được áp dụng và thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 4 Điều 52 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

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, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục

DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 218 THUỐC DƯỢC 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Quảng Ninh (Địa chỉ: Số 703, đường Lê Thánh Tông, phường Bạch Đằng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Quảng Ninh (Địa chỉ: Tổ 1, khu 10, phường Việt Hưng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam)

1	DHC 10	Cao khô Diệp hạ châu (<i>Extractum Phyllanthi urinariae siccum</i>) 1000mg (tương đương 10g Diệp hạ châu (<i>Herba Phyllanthi urinariae</i>))	Thuốc cốm	Hộp 20, 30 gói x 2,5g	NSX	36	893210408325 (VD-31292-18)	1
---	--------	---	-----------	--------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương – Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2	Viên Diệp Hạ Châu Pylantin	Cao đặc Diệp hạ châu đăng quy về khan (<i>Extractum Phyllanthi amari spissum</i>) 289mg (tương đương với Diệp hạ châu đắng (<i>Herba Phyllanthi amari</i>) 2,22g)	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200408425 (VD-21328-14)	1
---	-------------------------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái (Địa chỉ: Số 725, đường Yên Ninh, phường Minh Tân, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái (Địa chỉ: Số 725, đường Yên Ninh, phường Minh Tân, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái, Việt Nam)

3	Tô mộc YB	Cao khô Tô mộc (<i>Extractum Ligni Sappan siccum</i>) (tương đương 4,5g dược liệu Tô mộc (<i>Lignum Sappan</i>)) 0,32g	Thuốc cốm	Hộp 10 gói x 3g; hộp 20 gói x 3g	NSX	36	893210408525 (VD-34307-20)	1
---	-----------	---	-----------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà (Địa chỉ: Số 2A, Phố Lý Bôn, Tổ 2, Phường Tiền Phong, Thành phố Thái Bình, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà (Địa chỉ: Số 2A, Phố Lý Bôn, Tổ 2, Phường Tiên Phong, Thành phố Thái Bình, Việt Nam)

4	Kim tiền thảo Khải hà	Cao khô kim tiền thảo (<i>Extractum Herbae Desmodii styracifolii siccum</i>) 260,5mg tương đương với dược liệu kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 3000mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ 100 viên, Hộp 1 lọ 150 viên, Hộp 1 lọ 200 viên	NSX	36	893210408625 (VD-33791-19)	1
---	--------------------------	--	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

5. 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)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng (Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai - Bích Hòa - Thanh Oai - Hà Nội, Việt Nam)

5	Kim tiền thảo P/H	Cao đặc Kim tiền thảo (<i>Extractum Herbae desmodii styracifolii spissum</i>) 200mg (tương đương với 2,3g dược liệu)	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893200408725 (VD-33846-19)	1
---	-------------------	--	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

Ghi chú:

1. 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.

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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 theo quyết định này.