

BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM MUA SẮM
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Số: 494/TTMS-NVD

V/v thay đổi thông tin thuốc Ciprobay 500
thuộc Danh mục đàm phán giá của Công ty
cổ phần Dược liệu Trung ương 2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương/
Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 13/01/2023, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 67/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 18 thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm). Trong đó có thuốc Ciprobay 500, SDK: VN-14009-11 do nhà thầu Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 trúng thầu.

Ngày 25/7/2023, Trung tâm đã nhận được văn bản số 3151/DL2-TBV của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 và các tài liệu kèm theo về việc thông báo thay đổi số giấy đăng ký thuốc Ciprobay 500, SDK: VN-14009-11 do nhà thầu trúng thầu.

Căn cứ khoản 4 Điều 42 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế và khoản 24 Điều 1 Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi khoản 6 Điều 37 Thông tư số 15/2019/TT-BYT quy định về trường hợp thuốc trúng thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu, Trung tâm thông báo thay đổi số giấy đăng ký lưu hành của thuốc Ciprobay 500, SDK: VN-14009-11 do Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 trúng thầu, cụ thể như sau:

Tên thuốc	Số đăng ký của thuốc trúng thầu tại Quyết định số 67/QĐ-BYT ngày 13/01/2023	Số đăng ký của thuốc trúng thầu sau thay đổi
Ciprobay 500	VN-14009-11	VN-22872-21

Trung tâm thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh/thành phố, Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương, Y tế các Bộ/Ngành và các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết và thực hiện.

Trân trọng./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (để t/h);
- Trung tâm Giám định BHYT
và Thanh toán đa tuyến (để phối hợp t/h);
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC 



Lê Thanh Dũng



CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 3151 /DL2-TBV

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 07 năm 2023

TRUNG TÂM MUA SẴM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

ĐẾN Số: 1872
Ngày: 25/7/2023

Chuyển:.....
Số và ký hiệu HS:.....

V/v: Thông báo thay đổi số đăng ký của sản phẩm Ciprobay 500

Kính gửi: TRUNG TÂM MUA SẴM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (Công ty) xin chân thành cảm ơn Quý Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) về sự hỗ trợ và hợp tác mà Quý Trung tâm đã dành cho các sản phẩm do Công ty cung ứng trong suốt thời gian qua.

Công ty đã nhận được Quyết định 67/QĐ-BYT ngày 13 tháng 01 năm 2023 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 18 thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, trong đó có thuốc **Ciprobay 500** tại gói thầu 2. Công ty cũng đã tiến hành ký Thỏa thuận khung số 06/2023/TTK-ĐPG ngày 02/02/2023 với Trung tâm.

Công ty xin được thông báo đến Quý Trung Tâm thuốc **Ciprobay 500** đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt số đăng ký mới và công bố Danh mục thuốc Biệt Dược Gốc, thông tin chi tiết như sau:

Nội dung	Tên thuốc trúng thầu: Ciprobay 500	
	Thông tin thuốc trúng thầu tại quyết định số 67/QĐ-BYT	Thông tin thuốc thay thế
Số đăng ký	VN-14009-11	VN-22872-21

Công ty xin gửi kèm Quyết định cấp số đăng ký 526/QĐ-QLD ngày 10/09/2021 và Quyết định công bố Danh mục thuốc Biệt Dược gốc số 529/QĐ-QLD ngày 24/07/2023 của Cục Quản lý Dược cho thuốc Ciprobay 500 số đăng ký VN-22872-21.

Hiện tại số lượng thuốc tồn kho tại Công ty theo số đăng ký VN-14009-11 đã hết. Để đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ và liên tục tới các cơ sở y tế và giúp thuận lợi hơn trong việc sử dụng cho bệnh nhân, Công ty kính mong Quý Trung tâm chấp thuận cho Công ty được cung ứng sản phẩm **Ciprobay 500** theo số đăng ký **VN-22872-21** cho cơ sở thầu còn lại. Công ty xin cam kết ngoài sự thay đổi số đăng ký, không có bất kỳ sự thay đổi nào về chất lượng và tiêu chuẩn đã đăng ký với Bộ Y tế.

Công ty rất mong nhận được sự hỗ trợ của Quý Trung tâm, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Trung tâm và Công ty Cổ Phần Dược liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT, TBV



Công ty CP Dược Liệu Trung ương 2

GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 526/QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 tháng 09 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 83 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 106

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 83 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 106, bao gồm:

1. Danh mục 71 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 106 (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 106 (tại Phụ lục II kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam 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 cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất

cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và 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 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21).

6. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Trưởng Quốc Cờ (để b/c);
- Cục Quản 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.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 71 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 106**

(Ban hành kèm theo quyết định số: 526...../QĐ-QLD, ngày 10..09..2021.)

1. Công ty đăng ký: Alkem Laboratories Ltd. (Đ/c: Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013 - India)

1.1 Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Ltd. (Đ/c: Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (H.P.) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Ticagrelor Alkem 90mg	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22870-21

2. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Plot No. 2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad - India)

2.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Unit - VII, SEZ, TSHC, Plot No.S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Pegaset 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-22871-21

3. Công ty đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. (Đ/c: 63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514) - Singapore)

3.1 Nhà sản xuất: Bayer Pharma AG (Đ/c: 51368 Leverkusen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Ciprobay 500	Ciprofloxacin (tương đương Ciprofloxacin HCl) 500 mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-22872-21



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-09-
2022 15:12:55
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 517 /QĐ-QLD

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 05 tháng 09 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu
hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu
hành của Cục Quản lý Dược**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy
định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ
sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh
thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về
công tác văn thư;*

*Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ
Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ
Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng
Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;*

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng
ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký
lưu hành của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết
định này).

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành
tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc
tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

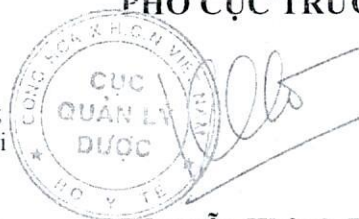
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 3;
- Quyền Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 517 /QĐ-QLD ngày 05 / 09 /2022)

1. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10/2/2011:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Tarceva	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	VN-11868-11	Địa chỉ cơ sở đóng gói	CH-4303 Kaiseraugst-Thuy Sĩ	Wurmisweg 4303 Kaiseraugst- Thuy Sĩ
2	Tarceva	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	VN-11870-11	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel- Switzerland	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland
				Địa chỉ cơ sở đóng gói	CH-4303 Kaiseraugst-Thuy Sĩ	Wurmisweg 4303 Kaiseraugst- Thuy Sĩ
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel- Switzerland	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland

2. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
3	Atcobeta-N	Atco Laboratories Ltd.	VN-12166-11	Quy cách đóng gói	Tuýp 15g	Hộp 1 tuýp 15g

3. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/03/2012:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

								400mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với silicon dioxide 1:1) 57,5mg	(dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với silicon dioxide 1:1) 57,5mg
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

23. Quyết định số 490/QĐ-QLD ngày 24/8/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
42	Opelan-5	Micro Labs Limited	VN-22861-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Karnataka	No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Karnataka
43	Opelan-10	Micro Labs Limited	VN-22860-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Karnataka	No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Karnataka

24. Quyết định số 526/QĐ-QLD ngày 10/9/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
44	Carbetocin Pharmidea	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	VN-22892-21	Tên cơ sở sản xuất Địa chỉ nhà sản xuất	Sia Pharmidea Rupnicu iela 4, Olaine, LV-2114, Latvia	Limited liability company "Pharmidea" 4, Rupnicu Str., Olaine, Olaine district, LV-2114, Latvia
45	Ciprobay 500	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	VN-22872-21	Hoạt chất Cơ sở sản xuất	Ciprofloxacin (tương đương Ciprofloxacin HCl) 500 mg Bayer Pharma AG	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500 mg Bayer AG

			Địa chỉ cơ sở sản xuất	51368 Leverkusen	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen
			Nước sản xuất	Germany	Đức
			Địa chỉ cơ sở đăng ký	63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514)	2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161)
46	Egilok	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Hoạt chất	Metoprolol tartrat 25mg	Metoprolol tartrate 25mg
47	Etohope 60mg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim
48	Etohope 90mg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim
			Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim
			Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén; hộp 10 vỉ x 10 viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
49	Koruan tab	Pharmaunity Co., Ltd	Cơ sở sản xuất	Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd	Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd
			Địa chỉ Cơ sở sản xuất	33 Yongso 2 - gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	33 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do



Ký hiệu Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-2023 15:46:04
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 529 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 3 – Năm 2023

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 05 thuốc Biệt dược gốc Đợt 3 – Năm 2023 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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 Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK(H) (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 05 THUỐC BIỆT DƯỠC GỐC ĐỢT 3 NĂM 2023

(Kèm theo Quyết định số 529 /QĐ-QLD ngày 24 / 07 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
1	Ciprobay 500	VN-22872-21	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Đức
2	Gadovist	VN-22297-19	Gadobutrol 604,72mg tương đương 1mmol/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm thủy tinh chứa 5ml thuốc; Hộp 1 bơm tiêm nhựa chứa 5ml thuốc.	Bayer AG	Mullerstraße 178, 13353 Berlin, Germany
3	Kryxana	VN3-318-21	Ribociclib (dưới dạng Ribociclib succinate) 200mg	Viên nén bao phim Hộp 1 vỉ x 21 viên	- Cơ sở sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Produktions GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore – Singapore - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr – Germany
4	Twynsta	VN-16589-13	Telmisartan 40mg; Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna- Goa, India. - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
5	Twynsta	VN-16590-13	Telmisartan 80mg; Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna- Goa, India. - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.

Số: 67 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 01 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp
18 thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá
năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

Căn cứ Quyết định số 4250/QĐ-BYT ngày 04 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc quốc gia;

Xét đề nghị của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tại Tờ trình số 85/TTr-TTMS ngày 04 tháng 11 năm 2022 và các hồ sơ, tài liệu kèm theo đề nghị phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu 18 thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021; Công văn số 717/TTMS-NVD ngày 22 tháng 11 năm 2022 và Báo cáo số 53/BC-TTMS ngày 12 tháng 12 năm 2022 làm rõ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả đàm phán giá;

Căn cứ Báo cáo thẩm định số 451/BC-KHTC ngày 28 tháng 12 năm 2022 của Tổ thẩm định kế hoạch, kết quả đàm phán giá thuốc đối với kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 18 thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 18 thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, cụ thể như sau:

1. Tên nhà thầu trúng thầu, giá trúng thầu, danh mục thuốc trúng thầu chi tiết tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

2. Cách thức thực hiện: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia ký thỏa thuận khung, các cơ sở y tế trực tiếp ký hợp đồng với nhà thầu.

3. Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.

4. Thời gian thực hiện thỏa thuận khung: 24 tháng kể từ ngày thỏa thuận khung có hiệu lực.

Điều 2. Giá trúng thầu nêu tại Điều 1 là giá đã bao gồm toàn bộ các chi phí liên quan để thực hiện gói thầu như chi phí bao bì, đóng gói, bảo quản, vận chuyển giao hàng đến kho các cơ sở y tế và các loại thuế, phí, lệ phí theo quy định nhà nước hiện hành.

Điều 3. Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm ký thỏa thuận khung với nhà thầu được phê duyệt trúng thầu tại Điều 1; công khai kết quả đàm phán giá theo đúng quy định pháp luật; giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung.

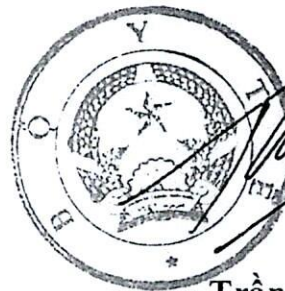
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 5. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thủ trưởng;
- Lưu: VT, KH-TC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trần Văn Thuấn

Danh mục kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 18 thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc quốc gia (Kèm theo Quyết định số 67/QĐ-BYT ngày 13 tháng 01 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên thuốc	Hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Số đăng ký	Dạng bào chế	Đường dùng	Hạn dùng (tháng)	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất, nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)
Gói thầu 1: Cung cấp các thuốc Biệt dược gốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch thuộc danh mục đàm phán giá năm 2021													
1. Nhà thầu: Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2													
1	Prograf 1mg	Tacrolimus	1mg	VN-22209-19	Viên nang cứng	Uống	36	Hộp 5 vỉ x 10 viên	Astellas Ireland Co., Ltd., Ireland	Viên	12.716.020	51.130	650.170.102.600
Tổng cộng gói thầu 1											650.170.102.600		
Gói thầu 2: Cung cấp các thuốc biệt dược gốc nhóm chống nhiễm khuẩn thuộc danh mục đàm phán giá năm 2021													
1. Nhà thầu: Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2													
2	Rocephin 1g I.V	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri)	1g	VN-17036-13	Thuốc bột pha tiêm	Tiêm	36	Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống 10ml dung môi pha tiêm	F.Hoffmann-La Roche Ltd., Thụy Sĩ	Lọ	2.453.039	140.416	344.445.924.224
3	Ciprobay 200	Ciprofloxacin	200mg/100ml	VN-14008-11	Dịch truyền	Truyền tĩnh mạch	48	Hộp 1 chai 100ml	Bayer Pharma AG, Đức	Chai	787.549	194.176	152.923.114.624
4	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin	400mg/200ml	VN-19012-15	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Truyền tĩnh mạch	48	Hộp 1 chai 200ml	Bayer Pharma AG, Đức	Chai	1.262.657	254.838	321.772.984.566
5	Ciprobay 500	Ciprofloxacin (Ciprofloxacin Hydrochloride)	500mg	VN-14009-11	Viên nén bao phim	Uống	60	Hộp 1 vỉ x 10 viên	Bayer AG, Đức	Viên	2.164.821	13.224	28.627.592.904
Tổng cộng gói thầu 2											847.769.616.318		
Gói thầu 3: Cung cấp thuốc biệt dược gốc nhóm tim mạch thuộc danh mục đàm phán giá năm 2021													
1. Nhà thầu: Liên danh Hapharco - Hoàng Đức													

12	Lovenox	Enoxaparin Natri	4000 anti-Xa IU/0.4ml tương đương 40mg/ 0.4ml	QLSP-892-15	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm	Tiêm dưới da	24	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0.4ml	Sanofi Winthrop Industrie, Pháp	Bơm tiêm	2.213.028	85.381	188.950.543.668
13	Lovenox	Enoxaparin Natri	6000 anti-Xa IU/0.6ml tương đương 60mg/0.6ml	QLSP-893-15	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm	Tiêm dưới da	24	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0.6ml	Sanofi Winthrop Industrie, Pháp	Bơm tiêm	910.251	113.163	103.006.733.913
Tổng cộng gói thầu 6													

Gói thầu 7: Cung cấp thuốc biệt dược gốc dùng trong chẩn đoán thuộc danh mục đàm phán giá năm 2021

I. Nhà thầu: Liên danh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 - Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Hoàng Đức													
14	Xenetic 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65.81g/100ml)	30g/100ml x 100ml	VN-16787-13	Dung dịch tiêm	Tiêm	36	Hộp 10 lọ 100ml	Guerbet, Pháp	Lọ	731.575	470.450	344.169.458.750
15	Xenetic 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65.81g/100ml)	30g/100ml x 50ml	VN-16786-13	Dung dịch tiêm	Tiêm	36	Hộp 25 lọ 50ml	Guerbet, Pháp	Lọ	592.767	266.750	158.120.597.250
16	Xenetic 350	Iodine (dưới dạng Iobitridol 76.78g/100ml)	35g/100ml	VN-16789-13	Dung dịch tiêm	Tiêm	36	Hộp 10 lọ 100ml	Guerbet, Pháp	Lọ	175.036	615.950	107.813.424.200

2. Nhà thầu: Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2

17	Omnipaque	Iohexol	647mg/ml (tương đương Iod 300mg/ml) x 100ml	VN-20357-17	Dung dịch tiêm	Tiêm (tĩnh mạch/ động mạch/ nội tủy khoang của cơ thể), uống	36	Hộp 10 chai 100ml	GE Healthcare Ireland Limited, Ireland	Chai	701.932	433.310	304.154.154.920
18	Omnipaque	Iohexol	Iod 300mg/ml x 50ml	VN-10687-10	Dung dịch tiêm	Tiêm (tĩnh mạch/ động mạch/ nội tủy khoang của cơ thể), uống	36	Hộp 10 chai 50ml	GE Healthcare Ireland Limited, Ireland	Chai	535.917	240.776	129.035.951.592
Tổng cộng gói thầu 7													

TỔNG CỘNG													
												1.043.293.586.712	4.085.779.187.971

(Bảng chữ: Bốn nghìn không trăm tám mươi tám tỷ, bảy trăm bảy mươi chín triệu một trăm tám mươi bảy nghìn, chín trăm bảy mươi một đồng.)