

CTY TNHH DP PHẠM ANH

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

Số: 45/PA-HC

V/v đính chính thông tin sản phẩm

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

- Căn cứ Quyết định số 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 về việc phê duyệt Kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 01: Gói thầu thuốc Generic và vắc xin năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

- Căn cứ Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 của Cục Quản lý Dược;

- Căn cứ Công văn số 4448/BYT-QLD ngày 01/08/2024 về việc thực hiện quy định về kê khai giá thuốc theo Luật Giá năm 2023 của Bộ Y tế.

Nhà thầu, Công ty TNHH Dược Phẩm Phạm Anh xin được điều chỉnh số giấy phép lưu hành của 01 (một) mặt hàng trúng thầu (tên thương mại: **Apidom**) như sau:

ST T	Mã hàng	Nhóm TCKT	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký được gia hạn	Số lượng trúng thầu	Số lượng đã xuất theo SDK đã trúng thầu	Số lượng cung cấp theo SDK được gia hạn
1	G10454	4	VD-30933-18	893110477224	23.000	17.970	5.030

Ngoài số đăng ký thay đổi, các thông tin còn lại: Hoạt chất, Hàm lượng, Tên thương mại, Dạng bào chế... vẫn giữ nguyên không thay đổi.

Rất mong Quý Sở Y tế xem xét và ra công văn điều chỉnh để nhà thầu không bị gián đoạn việc cung ứng thuốc phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận.

Xin chân thành cảm ơn.

Trân trọng.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

Giám đốc
CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
PHẠM ANH
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
M.S.D.N. 0303234328
ĐS. Phạm Thị Tú Anh



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-
2024 11:24:46
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 402 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 201 tại Công văn số 49/HĐTV-VPHP ngày 22/5/2024 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 394 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201, cụ thể:

- Danh mục 292 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 82 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 20 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải
in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- 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 khoản 5 Điều
143 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.
- 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.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa
nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định
của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động 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 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. 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 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 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 HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, 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 I

**DANH MỤC 292 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 201**

*(Kèm theo Quyết định số 402 /QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024
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 công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Caricin	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên; chai 350 viên	NSX	36	893110476624 (VD-15312-11)	1
---	---------	-------------------------	----------------------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Clindathepharm capsule	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin HCl) 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110476724 (VD-17651-12)	1
3	Leukas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110476824 (VD-17655-12)	1
4	Theprilda	Indapamid 1,25mg; Perindopril erbumin 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110476924 (VD-30662-18)	1
5	Thezyung	Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893100477024 (VD-17663-12)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

6	Allerpa	Loratadin 5mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893100477124 (VD-31462-19)	1
7	Apidom	Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 5mg	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 10ml; Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893110477224 (VD-30933-18)	1
8	Nooapi 1200	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110477324 (VD-31035-18)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

9	Toptropin 800 mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110477424 (VD-25588-16)	1
---	------------------	-----------------	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2024

Số: 4448/BYT-QLD

V/v thực hiện quy định về kê khai giá
thuốc theo Luật Giá năm 2023DUỐC PHẨM
PHI ANH

Kính gửi:

- Ủy ban nhân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược.
- (Sau đây gọi tắt là Đơn vị)

Thực hiện Luật Giá năm 2023 và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá năm 2023 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 85/2024/NĐ-CP), liên quan đến việc thực hiện quy định về kê khai giá thuốc, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Quy định về kê khai giá tại Luật Giá năm 2023:

- Khoản 14 Điều 4 Luật Giá năm 2023 quy định “Kê khai giá là việc tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ thuộc trường hợp phải kê khai giá quy định tại khoản 2 Điều 28 của Luật này gửi thông báo mức giá sau khi định giá, điều chỉnh giá cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để phục vụ tổng hợp, phân tích, dự báo giá thị trường”.

- Khoản 1 Điều 28 Luật Giá năm 2023 quy định “Giá kê khai là mức giá hàng hóa, dịch vụ do tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ tự quyết định và được thông báo đến cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận kê khai” và tại Mẫu văn bản kê khai giá tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 85/2024/NĐ-CP có nội dung Ghi chú “Giá kê khai là mức giá bán ghi trên hóa đơn đã trừ chiết khấu, giảm giá (nếu có) và bao gồm thuế giá trị gia tăng (nếu có) của hàng hóa, dịch vụ”.

Do đó, quy định về kê khai giá thuốc tại Luật Giá năm 2023 (là thông báo mức giá bán buôn, giá bán lẻ thực tế) khác với các quy định tại Luật Dược (là kê khai giá bán buôn dự kiến).

2. Về việc áp dụng quy định về kê khai giá tại Luật Giá năm 2023:

- Khoản 1 Điều 3 Luật Giá năm 2023 quy định “Trường hợp có quy định khác nhau về giá giữa Luật Giá và luật khác được ban hành trước ngày Luật Giá có hiệu lực thi hành thì thực hiện theo quy định của Luật Giá”.

- Điểm a, c Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP quy định: “Bãi bỏ, sửa đổi, bổ sung một số Mục, Điều, khoản của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 như sau:

a) Bãi bỏ Mục 1 Chương VIII (Kê khai, kê khai lại giá thuốc); ...

c) Bãi bỏ Phụ lục VII (Các bảng, biểu mẫu)”.

Do đó, kể từ ngày 01/7/2024, việc kê khai giá thuốc thực hiện theo quy định tại Luật Giá năm 2023 và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP.

3. Việc triển khai quy định về kê khai giá theo quy định tại Luật Giá năm 2023:

3.1. Về danh mục thuốc thực hiện kê khai giá:

- Theo quy định tại Mục số 9 Phụ lục I Luật Giá năm 2023 và Phụ lục V Nghị định số 85/2024/NĐ-CP thì các thuốc thực hiện kê khai giá là các thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Điểm a Khoản 2 Điều 28 và Khoản 6 Điều 29 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP quy định: *“Chậm nhất đến ngày 31/10/2024, bộ, cơ quan ngang bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành văn bản quy định đặc điểm kinh tế - kỹ thuật đối với hàng hóa, dịch vụ thuộc Danh mục bình ổn giá, Danh mục thực hiện kê khai giá”*.

Hiện nay, Bộ Y tế đang triển khai xây dựng Thông tư ban hành danh mục thuốc (tên gọi chi tiết, đặc điểm kinh tế - kỹ thuật) phải thực hiện kê khai giá theo quy định tại Luật Giá năm 2023. Khi Thông tư có hiệu lực thi hành, các đơn vị thực hiện kê khai giá đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này.

3.2. Về cơ quan tiếp nhận kê khai giá:

Theo quy định tại Phụ lục V Nghị định số 85/2024/NĐ-CP và điểm b Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP: *“Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công Sở Y tế tổ chức tiếp nhận kê khai giá thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá”*.

3.3. Về đối tượng kê khai giá:

- Khoản 4 Điều 28 Luật Giá năm 2023 quy định: *“Đối tượng kê khai giá là tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ có đăng ký kinh doanh theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp và có quyền quyết định giá; thuộc danh sách do cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận kê khai theo quy định tại khoản 5 Điều này”*.

- Theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công cho một cơ quan, đơn vị chuyên môn trực thuộc chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan rà soát tổng thể để tham mưu ban hành Danh sách kê khai giá thuộc thẩm quyền tiếp nhận (Danh sách kê khai giá).

Do đó, các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố thuộc Danh sách kê khai giá do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đó ban hành phải thực hiện kê khai giá theo quy định.

Bộ Y tế đề nghị các Đơn vị triển khai thực hiện theo đúng quy định.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Cục: QLD, YDCT;
- Vụ: KHTC, PC;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Hiệp hội DN dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Lưu: VT, QLD (L.H).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên