

Số: 1554/CV/2024/HPC-HCM

Gia hạn số đăng ký

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y tế Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở Y tế.

Căn cứ quyết định trúng thầu 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, công ty chúng tôi có ký hợp đồng và cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Dysport**;

Căn cứ Quyết định số 308/QĐ-QLD ngày 14/05/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành Danh mục 40 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 50;

Chúng tôi xin thông báo về việc gia hạn số đăng ký của thuốc **Dysport**, cụ thể như sau:

STT	Tên sản phẩm	Số đăng ký	Quy cách đóng gói	Tên hoạt chất	Nồng độ-hàm lượng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
1	Dysport	Số đăng ký đã cấp: QLSP-1016-17 Số đăng ký gia hạn: 500414305024	Hộp 1 lọ	Clostridium botulinum type A toxin - Haemagglutinin complex	500U	Bột pha dung dịch tiêm	Lọ	Ipsen Biopharm Limited - Ấn Độ

Theo Khoản 24 Điều 1 thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 về việc sửa đổi khoản 6 Điều 37 Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 hướng dẫn về việc chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc, cụ thể:

"b) Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng; riêng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thay thế có thể thay đổi nhưng không được thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu hoặc tiêu chuẩn chất lượng thuốc được cập nhật phiên bản mới của dược điển). Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới thì thông tin thay đổi phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;"

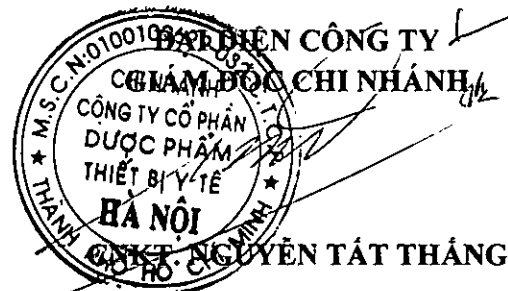
Công ty xin đính kèm quyết định số 308/QĐ-QLD ngày 14/05/2024 của Cục Quản lý Dược, kính mong Quý Sở Y tế xem xét để chúng tôi cung ứng thuốc **Dysport** số đăng ký gia hạn 500414305024 thay thế cho sản phẩm **Dysport** số đăng ký QLSP-1016-17.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu VT



PHỤ LỤC: DANH MỤC THUỐC GENERIC ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ

(Kèm theo Công văn số 1554/CV/2024/HPC-HCM ngày 18 tháng 12 năm 2024)

TT	Mã thuốc	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Số đăng ký theo quyết định số 08/QĐ-SYT	Số đăng ký thay đổi	Tên Cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo SDK theo QĐ 08/QĐ-SYT	Số lượng còn lại cung ứng theo SDK mới
1	G10192	Dysport	Lọ	QLSP-1016-17	500414305024	Bệnh viện tỉnh Ninh Thuận	20	10	10
						Tổng	20	10	10





Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14-05-
2024 17:39:12
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 308 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 40 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 50**

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 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 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 kết luận 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. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 40 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 50, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 50 (*Phụ lục I kèm theo Quyết định này*).
2. Danh mục 08 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 50 (*Phụ lục II kèm theo Quyết định này*).
3. Danh mục 22 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 50 (*Phụ lục III kèm theo Quyết định này*).
4. Danh mục 09 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 50 (*Phụ lục IV kèm theo Quyết định này*).

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

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam 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.
2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.



4. Cập nhật 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 quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT 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 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III, IV có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng*) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, 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 ngày 05/9/2022 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 ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y (Cục Quản lý Dược) 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.

9. Thuốc số thứ tự 1 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

10. Các thuốc số thứ tự 2, 3 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng hay công thức tham chiếu theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III và Phụ lục IV 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.

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

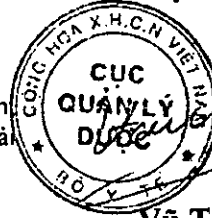
310
C
ÔNG
DƯ
TH
H
PH

Điều 5. 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 5;
- Bộ trưởng BHYT (đề b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (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 YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

109
NH
CYC
C PH
BI Y
NỘ
HỒ S

Phụ lục III

**DANH MỤC 22 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 50**

(Kèm theo quyết định số: .308...../QĐ-QLD, ngày 14./05./2024 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Địa chỉ sản xuất bán thành phẩm đơn giá và tủa giá: C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Hà Lan)

1	Influvac Tetra	Mỗi 0,5ml vắc xin chứa: A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15mcg haemagglutinin, A/Victoria/4897/202 2 (H1N1)pdm09- like strain (A/Victoria/4897/20 22, IVR-238) 15mcg haemagglutinin, B/Austria/1359417/ 2021-like strain (B/Austria/1359417/ 2021, BVR-26) 15mcg haemagglutinin, B/Phuket/3073/2013 -like strain (B/Phuket/3073/201 3, wild type) 15mcg haemagglutinin	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 xylanh chứa 0,5ml hỗn dịch	NSX	12	870310304024 (VX3-1228-21)	1
---	-------------------	--	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: Số 143, đường 17A, Khu B, An Phú - An Khánh, phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Biotest AG (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức);

Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức)

2	Intratect	Globulin miễn dịch người trong đó có chứa ít nhất 96% IgG - 50g/l	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 20ml; Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml; Hộp 1 lọ x 200ml	NSX	36	400410304124 (QLSP-0802- 14)	1
---	-----------	--	--	---	-----	----	------------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

NH PHA AM TE Y HI

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

6.1. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

8	Kadcyla	Trastuzumab emtansine 100mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	760410304724 (SP3-1217-21)	1
9	Kadcyla	Trastuzumab emtansine 160 mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	760410304824 (SP3-1218-21)	1

6.2. Cơ sở sản xuất: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Nhật Bản);

6.3. Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

10	Hemlibra	Emicizumab 30mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml	NSX	24	499410304924 (SP3-1211-20)	1
----	----------	-----------------------	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Ipsen Pharma (Địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt Cedex, Pháp)

7.1. Cơ sở sản xuất: Ipsen Biopharm Limited (Địa chỉ: Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, CLWYD, LL 13 9UF, Anh)

11	Dysport	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex 500U	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	500414305024 (QLSP-1016- 17)	1
12	Dysport	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex 300U	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	500414305124 (QLSP-1015- 17)	1

8. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited (Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hồng Kông)

8.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức);

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: N.V. Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan)

13	Elonva	Corifollitropin alfa 150mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 xylanh đóng sẵn 0,5ml và 01 kim tiêm	NSX	36	400410305224 (QLSP-1125- 18)	1
14	Elonva	Corifollitropin alfa	Dung	Hộp chứa 01	NSX	36	400410305324	1