

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc (Đợt 5 – Năm 2026)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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 22/7/2025 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc (Đợt 5 - năm 2026), gồm 07 thuốc 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, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam - Bộ Tài Chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 07 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC CÓ ĐIỀU CHỈNH, CẬP NHẬT, THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC
(ĐỢT 5 - NĂM 2026)

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2026 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GDKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Neupogen	Filgrastim 30 MU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml	001410323625 (QLSP-1070-17)	07/7/2030	Amgen Manufacturing Limited LLC	Road 31 Km. 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, Hoa Kỳ	- Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 12/6/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 năm 2025; - Quyết định số 334/QĐ-QLD ngày 07/7/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 25 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 56 (cập nhật số đăng ký).
2	Plavix 75 mg	Clopidogrel (dưới dạng hydrogen sulphate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-16229-13	30/12/2027	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	- Quyết định số 724/QĐ-QLD ngày 29/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 7 năm 2024; - Công văn số 6822e/QLD-ĐK ngày 15/04/2026 của Cục Quản lý Dược V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GDKLH (thay đổi cách ghi hoạt chất, hàm lượng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
3	Puregon	Follitropin beta 300 IU/0,36 ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 01 ống cartridge Puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon	QLSP-0788-14	Đã được tích đồng ý tiếp tục sử dụng GĐKLH	- Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG. - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: N.V. Organon	- Địa chỉ Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Germany - Địa chỉ Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands	- Quyết định số 234/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc biệt được gốc (Đợt 12); - Công văn số 2528/QLD-ĐK ngày 05/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đính chính quyết định cấp số đăng ký vắc xin, sinh phẩm (<i>điều chỉnh thông tin về vai trò của các cơ sở tham gia quá trình sản xuất</i>); - Công văn số 11608/QLD-ĐK ngày 21/6/2018 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng, thay đổi mẫu nhãn (<i>thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng</i>); - Quyết định số 370/QĐ-QLD ngày 18/6/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 14 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 41 (<i>gia hạn Giấy đăng ký lưu hành</i>); - Quyết định số 140e/QĐ-QLD về việc sửa đổi thông tin GĐKLH ngày 07/6/2024 (<i>điều chỉnh thông tin về quy cách đóng gói và địa chỉ các cơ sở sản xuất</i>).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
4	Puregon	Follitropin beta 600 IU/0,72 ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 ống cartridge Puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon	QLSP-0789-14	17/6/2027	- Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG. - Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: N.V. Organon	- Địa chỉ Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Đức - Địa chỉ Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	- Quyết định số 234/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 12); - Công văn số 2528/QLD-ĐK ngày 05/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đính chính quyết định cấp số đăng ký vắc xin, sinh phẩm (<i>điều chỉnh thông tin về vai trò của các cơ sở tham gia quá trình sản xuất</i>); - Công văn số 15843/QLD-ĐK ngày 10/8/2018 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng (<i>thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng</i>); - Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 32 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 44 (<i>gia hạn Giấy đăng ký lưu hành</i>).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
5	Tarceva	Erlotinib hydrochloride 163,93mg (tương đương với 150mg Erlotinib)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17940-14	29/4/2027	- Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l., - Cơ sở xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1, 20054, Segrate (MI), Italy - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland	- Quyết định số 724/QĐ-QLD ngày 29/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 7 năm 2024; - Công văn số 1473/QLD-ĐK ngày 16/2/2023 của Cục Quản lý Dược đồng ý thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (<i>thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>); - Công văn số 13767e/QLD-ĐK ngày 17/6/2024 của Cục Quản lý Dược đồng ý thay đổi cơ sở xuất xưởng (<i>thay đổi cơ sở xuất xưởng</i>).
6	Vastarel OD 80mg	Trimetazidin dihydrochloride 80mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110347225	14/8/2030	- Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals PLC - Cơ sở đóng gói: Egis Pharmaceuticals PLC	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Production site of Körmend H-9900 Körmend Mátyas Király u 65, Hungary - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Production site of Bökényföld, H-1165 Budapest Bökényföldi út 118-120, Hungary	- Quyết định số 561/QĐ-QLD ngày 20/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 5 năm 2025; - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 14/08/2025 về việc ban hành danh mục 226 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125 (<i>cập nhật số đăng ký</i>).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
7	Viacoram 7mg/5mg	Perindopril (tương ứng 7mg perindopril arginine) 4,756mg; Amlodipine (tương ứng với 6,935mg Amlodipine besylate) 5mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-47-18	29/4/2027	Servier (Ireland) Industries Ltd.	Moneylands, Gorey road, Arklow Co. Wicklow - Ireland	- Quyết định số 594/QĐ-QLD ngày 13/8/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 5 - Năm 2024; - Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/4/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 133 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1 (thay đổi cách ghi hoạt chất).

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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.