

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin trong Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo Quyết định công bố 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 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 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 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;

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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi thông tin 01 thuốc tại Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022 ban hành kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc trong Danh mục công bố kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 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;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT (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 Giao thông vận tải; Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 01 THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TẠI DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC
BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ 322/QĐ-QLD NGÀY 17/6/2022 CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-QLD ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Solu-Medrol	VN-15107-12	Hàm lượng: 125 mg	Hàm lượng: 125 mg methylprednisolon	- Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm - Công văn số 5259/BYT-QLD ngày 09/9/2019 của Bộ Y tế