

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

Số: 272/TTMS-NVD
V/v thông tin các thuốc BDG tổ chức
đàm phán giá đợt 1

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

Hà Nội, ngày 06 tháng 5 năm 2021

Kính gửi: Các công ty sở hữu giấy phép đăng ký lưu hành của
các thuốc Biệt dược gốc theo Danh mục kèm theo

Ngày 08/4/2021, Hội đồng đàm phán giá đã họp và thống nhất tổ chức đàm phán giá đợt 1 với 72 thuốc của 27 hoạt chất có giá trị thanh toán BHYT lớn.

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm TTMSQG) đã tiến hành rà soát thông tin của các thuốc dự kiến tiến hành đàm phán giá đợt 1 và đã có văn bản số 251/TTMS-NVD ngày 27/4/2021 gửi Cục Quản lý Dược đề nghị xem xét, sớm duy trì/gia hạn số đăng ký, công bố Biệt dược gốc và đính chính thông tin lưu hành cho các thuốc thuộc danh mục thuốc sắp triển khai đàm phán giá (chi tiết kèm theo). Để quá trình xây dựng KHLCNT và tiến hành đàm phán giá được thuận lợi, Trung tâm đề nghị Quý công ty sở hữu giấy phép đăng ký lưu hành của các thuốc Biệt dược gốc dự kiến tổ chức đàm phán giá đợt 1 thực hiện một số nội dung sau:

1. Kiểm tra thông tin của các thuốc thuộc Danh mục kèm theo và có văn bản đề nghị sửa đổi hoặc xác nhận thông tin chính xác gửi về Trung tâm MSTTQG (trừ các công ty đã có văn bản gửi về Trung tâm trước đó);

2. Đối với những thuốc có số đăng ký sắp hết hạn hoặc chưa được công bố Biệt dược gốc hoặc cần đính chính thông tin lưu hành nhưng chưa thuộc Danh mục tại các Phụ lục 1,2,3 kèm theo công văn 251/TTMS-NVD của Trung tâm MSTTQG gửi Cục Quản lý Dược, đề nghị Quý công ty cung cấp, bổ sung thông tin bằng văn bản gửi về Trung tâm MSTTQG;

3. Theo dõi sát sao quá trình xử lý hồ sơ và phối hợp với Cục Quản lý Dược để được duy trì/gia hạn số đăng ký, công bố Biệt dược gốc và đính chính thông tin lưu hành trong thời gian sớm nhất.

Văn bản xác nhận hoặc bổ sung, sửa đổi thông tin các thuốc Biệt dược gốc tổ chức đàm phán giá đợt 1 của Quý công ty đề nghị gửi về Trung tâm MSTTQG trước ngày 12/5/2021.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- T.T Trương Quốc Cường (Để báo cáo);
- Lưu: VP, NVD.



Nguyễn Trí Dũng

DANH MỤC CÁC THUỐC ĐÀM PHÁN GIÁ ĐỢT 1
(Kèm theo công văn số 272/TTMS-NVD ngày 16/5/2021)

TT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Đơn vị tính	Nồng độ/ Hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế
1	Avastin	Bevacizumab	Chai/Lọ/Ống	100mg/4ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
2	Avastin	Bevacizumab	Chai/Lọ/Ống	400mg/16ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
3	Symbicort Rapihaler	Budesonid, formoterol; fumarate dihydrate	Bình/Chai/Lọ /Hộp	(160mcg; 4,5mcg)/liều xịt x 120 liều	Hít	dung dịch/hỗn dịch khí dung/thuốc hít định liều/phun mù định liều
4	Symbicort Rapihaler	Budesonid, formoterol; fumarate dihydrate	Bình/Chai/Lọ /Hộp	(160mcg; 4,5mcg)/liều xịt x 60 liều	Hít	dung dịch/hỗn dịch khí dung/thuốc hít định liều/phun mù định liều
5	Symbicort Turbuhaler	Budesonid; Formoterol; fumarate dihydrate	Bình/Chai/Lọ /Hộp/Ống	(160mcg; 4,5mcg)/liều x 60 liều	Hít	dung dịch/hỗn dịch khí dung/thuốc hít định liều/phun mù định liều
6	Symbicort Turbuhaler	Budesonid; Formoterol; fumarate dihydrate	Bình/Chai/Lọ /Hộp/Ống	(160mcg; 4,5mcg)/liều x 120 liều	Hít	dung dịch/hỗn dịch khí dung/thuốc hít định liều/phun mù định liều
7	Rocephin 1g I.V	Ceftriaxone	Chai/Lọ/Ống	1g	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
8	Ciprobay 500	Ciprofloxacin	Viên	500mg	Uống	Viên
9	Ciprobay 200	Ciprofloxacin	Chai/Lọ/Ống	200mg	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
10	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin	Chai/Lọ/Ống	400mg	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
11	Plavix 75mg	Clopidogrel	Viên	75mg	Uống	Viên
12	Plavix	Clopidogrel	Viên	300mg	Uống	Viên
13	Taxotere	Docetaxel	Chai/Lọ/Ống	20mg/1ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
14	Taxotere	Docetaxel	Chai/Lọ/Ống	80mg/4ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền

Thư

TT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Đơn vị tính	Nồng độ/ Hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế
15	Lovenox	Enoxaparin sodium	Bom tiêm/Xy lạnh	4000 anti-Xa IU/0,4ml (40mg/0,4ml)	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/Thuốc tiêm truyền
16	Lovenox	Enoxaparin sodium	Bom tiêm/Xy lạnh	6000 anti-Xa IU/0,6ml (60mg/0,6ml)	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/Thuốc tiêm truyền
17	Eprex 1000 U	Epoetin alfa	Chai/Lọ/Ống/Bom tiêm	1000 IU/0,5ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/Thuốc tiêm truyền
18	Eprex 10000 U	Epoetin alfa	Chai/Lọ/Ống/Bom tiêm	10000 IU/1ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/Thuốc tiêm truyền
19	Eprex 2000 U	Epoetin alfa	Chai/Lọ/Ống/Bom tiêm	2000 IU/0,5ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/Thuốc tiêm truyền
20	Eprex 3000 U	Epoetin alfa	Chai/Lọ/Ống/Bom tiêm	3000 IU/0,3ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/Thuốc tiêm truyền
21	Eprex 4000 U	Epoetin alfa	Chai/Lọ/Ống/Bom tiêm	4000 IU/0,4ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/Thuốc tiêm truyền
22	Tarceva	Erlotinib	Viên	100mg	Uống	Viên
23	Tarceva	Erlotinib	Viên	150mg	Uống	Viên
24	Iressa	Gefitinib	Viên	250mg	Uống	Viên
25	Diamicron MR	Gliclazide	Viên	30mg	Uống	Viên
26	Diamicron MR 60mg	Gliclazide	Viên	60mg	Uống	Viên
27	Glivec 100mg	Imatinib	Viên	100mg	Uống	Viên
28	NovoMix 30 Flexpen	Insulin aspart biphasic (rDNA) 1ml hỗn dịch chứa 100U của insulin aspart hòa tan/insulin aspart kết tinh với protamine theo tỷ lệ 30/70 (tương đương 3,5mg)	Bút tiêm/Bom tiêm/Xy lạnh	300 U/3ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/Thuốc tiêm truyền
29	Levemir Flexpen	Insulin Detemir (rDNA)	Bom tiêm/Bút tiêm/Xy lạnh	300 U/3 ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/Thuốc tiêm truyền
30	Lantus	Insulin Glargine	Chai/Lọ/Ống	1000 IU/10ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/Thuốc tiêm truyền

Handwritten signature

TT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Đơn vị tính	Nồng độ/ Hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế
31	Lantus Solostar	Insulin Glargine	Bom tiêm/Bút tiêm/Xy lanh	300 IU/3ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
32	Humalog Mix 75/25 Kwikpen	Insulin lispro (insulin lispro 25%; insulin lispro protamine 75%)	Bom tiêm/Bút tiêm/Xy lanh	300U/3ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
33	Humalog Mix 50/50 Kwikpen	Insulin lispro (insulin lispro 50%; insulin lispro protamine 50%)	Bom tiêm/Bút tiêm/Xy lanh	300U/3ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
34	Xenetix 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65,81g/100ml)	Chai/Lọ/Ống	30g/100ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
35	Xenetix 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65,81g/100ml)	Chai/Lọ/Ống	15g/50ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
36	Xenetix 350	Iodine (dưới dạng Iobitridol 76,78g/100ml)	Chai/Lọ/Ống	35g/100ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
37	Omnipaque	Iohexol	Chai/Lọ/Ống	775mg/ml (tương đương 350mg Iod/ml); 100ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
38	Omnipaque	Iohexol	Chai/Lọ/Ống	647mg/ml (tương đương 300mg Iod/ml) x 50ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
39	Omnipaque	Iohexol	Chai/Lọ/Ống	647mg/ml (tương đương 300mg Iod/ml) x 100ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
40	Meronem	Meropenem	Chai/Lọ/Ống	1g	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
41	Meronem	Meropenem	Chai/Lọ/Ống	500mg	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
42	Cellcept	Mycophenolate mofetil	Viên	500mg	Uống	Viên
43	Cellcept	Mycophenolate mofetil	Viên	250mg	Uống	Viên
44	Eloxatin	Oxaliplatin	Chai/Lọ/Ống	100mg/20ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
45	Eloxatin	Oxaliplatin	Chai/Lọ/Ống	50mg/10ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ tiêm truyền

Handwritten signature

TT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Đơn vị tính	Nồng độ/ Hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế
46	Anzatax 100mg/16,7ml	Paclitaxel	Chai/Lọ/Ống	100mg/16,7ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
47	Anzatax 150mg/25ml	Paclitaxel	Chai/Lọ/Ống	150mg/25ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
48	Anzatax 30mg/5ml	Paclitaxel	Chai/Lọ/Ống	30mg/5ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
49	Coversyl 5mg	Perindopril Arginine	Viên	5mg	Uống	Viên
50	Coversyl 10mg	Perindopril Arginine	Viên	10mg	Uống	Viên
51	Mabthera	Rituximab	Chai/Lọ/Ống	100mg/10ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
52	Mabthera	Rituximab	Chai/Lọ/Ống	1400mg/11,7 ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
53	Crestor	Rosuvastatin	Viên	5mg	Uống	Viên
54	Crestor 10 mg	Rosuvastatin	Viên	10mg	Uống	Viên
55	Crestor 20mg	Rosuvastatin	Viên	20mg	Uống	Viên
56	Seretide Accuhaler 50/250mcg	Salmeterol; Fluticason propionat	Bình/Chai/Lọ /Hộp	(50mcg; 250mcg)/liều	Hít	dung dịch/hỗn dịch khí dung/thuốc hít định liều/phun mù định liều
57	Seretide Accuhaler 50/500mcg	Salmeterol; Fluticason propionat	Bình/Chai/Lọ /Hộp	(50mcg; 500mcg)/liều	Hít	dung dịch/hỗn dịch khí dung/thuốc hít định liều/phun mù định liều
58	Seretide Evohaler DC 25/125mcg	Salmeterol; Fluticasone propionate	Bình/Chai/Lọ /Hộp	(25mcg;125mc g)/liều	Hít	dung dịch/hỗn dịch khí dung/thuốc hít định liều/phun mù định liều
59	Seretide Evohaler DC 25/250mcg	Salmeterol; Fluticasone propionate	Bình/Chai/Lọ /Hộp	(25mcg;250mc g)/liều	Hít	dung dịch/hỗn dịch khí dung/thuốc hít định liều/phun mù định liều
60	Seretide Evohaler DC 25/50mcg	Salmeterol; Fluticasone propionate	Bình/Chai/Lọ /Hộp	(25mcg; 50mcg)/liều	Hít	dung dịch/hỗn dịch khí dung/thuốc hít định liều/phun mù định liều
61	Advagraf	Tacrolimus	Viên	0,5mg	Uống	Viên
62	Advagraf	Tacrolimus	Viên	1mg	Uống	Viên

Handwritten signature

TT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Đơn vị tính	Nồng độ/ Hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế
63	Advagraf	Tacrolimus	Viên	5mg	Uống	Viên
64	Prograf 0.5mg	Tacrolimus	Viên	0,5mg	Uống	Viên
65	Prograf 1mg	Tacrolimus	Viên	1mg	Uống	Viên
66	Prograf 5mg/ml	Tacrolimus	Chai/Lọ/Ổng	5mg/ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
67	Herceptin	Trastuzumab	Chai/Lọ/Ổng	150mg	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
68	Herceptin	Trastuzumab	Chai/Lọ/Ổng	440mg	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
69	Herceptin	Trastuzumab	Chai/Lọ/Ổng	600mg	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
70	Navelbine	Vinorelbine	Chai/Lọ/Ổng	10mg/1ml	Tiêm/truyền	Thuốc tiêm/ Thuốc tiêm truyền
71	Navelbine 20mg	Vinorelbine	Viên	20mg	Uống	Viên
72	Navelbine 30mg	Vinorelbine	Viên	30mg	Uống	Viên

TĐM



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

Số: 251/TTMS-NVD

V/v gia hạn số đăng ký, công bố BDG,
đính chính thông tin lưu hành của các
thuốc BDG theo TT15/2020/TT-BYT

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2021

Kính gửi: Cục Quản lý Dược

Ngày 25/3/2021, Trung tâm MSTTQG đã nhận được dữ liệu thanh toán BHYT năm 2020 của các thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá của BHXHVN tại công văn số 744/BHXH-CSYT.

Ngày 08/4/2021, Hội đồng đàm phán giá đã họp và thống nhất tổ chức đàm phán giá đợt 1 với 72 thuốc của 27 hoạt chất có giá trị thanh toán BHYT lớn.

Trung tâm đã tiến hành rà soát thông tin của các thuốc dự kiến tiến hành đàm phán giá đợt 1 và đề xuất đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét, sớm duy trì/gia hạn số đăng ký, công bố Biệt dược gốc và đính chính thông tin lưu hành cho các thuốc thuộc danh mục thuốc sắp triển khai đàm phán giá và được Thứ trưởng Trương Quốc Cường phê duyệt tại Tờ trình số 25/TTMS ngày 15/4/2021, nội dung cụ thể như sau:

- Về tình hình gia hạn số đăng ký của các thuốc Biệt dược gốc:

+ 11 thuốc có số đăng ký sắp hết hạn và đã nộp hồ sơ xin gia hạn 01 năm và gia hạn 05 năm.

+ 02 thuốc có số đăng ký đã hết hạn và đã nộp hồ sơ xin gia hạn 05 năm.

(chi tiết đính kèm tại Phụ lục 1)

- Về tình hình công bố Biệt dược gốc:

+ 01 thuốc có số đăng ký đã được gia hạn 5 năm nhưng chưa được công bố là Biệt dược gốc.

+ 01 thuốc có số đăng ký mới nhưng chưa được công bố Biệt dược gốc.

(chi tiết đính kèm tại Phụ lục 2)

- Về đính chính thông tin lưu hành các thuốc Biệt dược gốc tại Thông tư 15/2020/TT-BYT:

+ 01 thuốc có thông tin nồng độ/hàm lượng bị sai lệch so với thông tin của thuốc được cấp phép lưu hành (theo thông tin doanh nghiệp đề nghị đính chính).

(chi tiết đính kèm tại Phụ lục 3)

Để công tác đàm phán giá được thuận lợi, Trung tâm kính đề nghị Quý Cục xem xét, quan tâm, giải quyết các nội dung liên quan đến các thuốc dự kiến đàm phán giá đợt 1 nói trên.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- T.T Trương Quốc Cường (Đề báo cáo);
- Lưu: VP, NVD.



PHỤ LỤC 1: CÁC THUỐC ĐÃ NỘP HỒ SƠ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ

TT	STT trong TT15		Tên sản phẩm (Hoạt chất, hàm lượng)	Số đăng ký (Ngày hết hạn)	Hồ sơ đã nộp DAV	Mã hồ sơ cấp bởi DAV	Ngày tiếp nhận của DAV	Tên công ty sản xuất
	DM	TT						
1	II	9	Advagraf (Tacrolimus 0,5mg)	VN-16290-13 (05/5/2020)	Duy trì 1 năm	23628/TT88	13/01/2021	Astellas Ireland Co., Ltd
					Gia hạn 5 năm	NN-34338	14/10/2019	
2	II	10	Advagraf (Tacrolimus 1mg)	VN-16498-13 (05/5/2020)	Duy trì 1 năm	23636/TT88	13/01/2021	Astellas Ireland Co., Ltd
					Gia hạn 5 năm	NN-34339	14/10/2019	
3	II	11	Advagraf (Tacrolimus 5mg)	VN-16291-13 (05/5/2020)	Duy trì 1 năm	23630/TT88	13/01/2021	Astellas Ireland Co., Ltd
					Gia hạn 5 năm	NN-34340	14/10/2019	
4	II	88	Ciprobay 200 (Ciprofloxacin 200mg)	VN-14008-11 (12/12/2020)	Gia hạn 5 năm	NN-26292	16/11/2015	Bayer Pharma AG
5	II	89	Ciprobay (Ciprofloxacin 400mg)	VN-19012-15 (06/10/2020)	Gia hạn 5 năm	NN-34486	18/11/2019	Bayer Pharma AG
6	I	26	Crestor (Rosuvastatin 5mg)	VN-19786-16 (05/9/2021)	Duy trì 1 năm	49790/TT88	01/02/2021	IPR Pharmaceuticals INC/dóng gói tại AstraZeneca UK Limited
					Gia hạn 5 năm	NN-36244	15/9/2020	
7	II	142	Eloxatin (Oxaliplatin 100mg/20ml)	VN-19902-16 (05/9/2021)	Duy trì 1 năm	71951/TT88	23/3/2021	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
					Gia hạn 5 năm	NN-36230	07/9/2020	

PHỤ LỤC 2: CÁC THUỐC CHƯA ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC

TT	STT trong TT 15		Tên sản phẩm (Hoạt chất, hàm lượng)	Số đăng ký – Số đăng ký mới (nếu có)	Số Quyết định (ngày ban hành)	Tên công ty sản xuất
	DM	TT				
1	II	437	Seretide Evohaler DC 25/250mcg (Salmeterol; Fluticasone propionate 25mcg;250mcg/liều)	VN-14683-12 (VN-22403-19)	653/QĐ-QLD (23/10/2019)	Glaxo Wellcome S.A
2	II	270	Lantus (Insulin Glargine 1000IU/10ml)	QLSP-0790-14	103/QĐ-QLD (09/3/2021)	Sanofi -Aventis Deutschland GmbH

PHỤ LỤC 3: ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN CỦA THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC

TT	STT trong TT15		Tên sản phẩm	Hoạt chất	Nồng độ/hàm lượng	Đường dùng	Số đăng ký	Nội dung đề nghị đính chính
	DM	TT						
1	II	350	Omnipaque	Iohexol	775mg/ml (tương đương 350mg Iod/ml)	Tiêm/truyền	VN-20358-17	Nồng độ/hàm lượng: 755mg/ml tương đương 350mg iod/ml

