



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 28-10-
2026 15:15:53
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 968 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 6 - 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 313/2026/NĐ-CP ngày 08/8/2026 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 32/2026/TT-BYT ngày 29/7/2025 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;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế đợt 130 (LD) tại Công văn số 30/HĐTV-VPHĐ ngày 20/8/2026;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố danh mục thuốc Biệt dược gốc (Đợt 6 - Năm 2026), gồm 12 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 Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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 GDKLH 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: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 12 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC (ĐỢT 6 - NĂM 2026)
(Kèm theo Quyết định số 968 /QĐ-QLĐ ngày 28 /10 / 2026 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
1	Bacrelba 40mg	Asciminib (tương đương với Asciminib hydrochloride 43,24mg) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 60 viên	760110202426	Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia.
2	Efexor XR	Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine HCl) 75 mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên	539110193226	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Little Connell, Newbridge, W12, HX57, Ireland - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany.
3	Femoston conti 0.5/2.5 mg	17 β -estradiol (as hemihydrate), micronized 0,5mg; Dydrogesterone, micronized 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	870110201826	Abbott Biologicals B.V.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands
4	Firialta	Finerenone 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên, Vỉ PVC/PVDC trong suốt không màu, được ép kín bằng lá	400110202126	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
				nhôm.; Hộp 2 vỉ x 14 viên, Vỉ PVC/PVDC trong suốt không màu, được ép kín bằng lá nhôm			
5	Firialta	Finerenone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên, Vỉ PVC/PVDC trong suốt không màu, được ép kín bằng lá nhôm.; Hộp 2 vỉ x 14 viên, Vỉ PVC/PVDC trong suốt không màu, được ép kín bằng lá nhôm	400110202226	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
6	Janumet 50mg/1000mg	Metformin Hydrochloride 1000mg, Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	888110035126	- Cơ sở sản xuất dạng bào chế: MSD International GmbH (Singapore Branch) - Cơ sở đóng gói và xuất	- Địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
		phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg				xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V.	Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, The Netherlands
7	Janumet 50mg/850 mg	Metformin Hydrochloride 850mg, Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	888110035326	- Cơ sở sản xuất dạng bào chế: MSD International GmbH (Singapore Branch) - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore '- Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, The Netherlands
8	Truqap	Capivasertib 160 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 16 viên	730110201926	AstraZeneca AB	Gartunavagen 152 57 Sodertalje, Sweden
9	Truqap	Capivasertib 200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 16 viên	730110202026	AstraZeneca AB	Gartunavagen 152 57 Sodertalje, Sweden
10	Venclexta	Venetoclax 50 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Túi x 1 vỉ x 7 viên	539110203126	- Cơ sở sản xuất: AbbVie Ireland NL B.V - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: AbbVie Inc	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Manorhamilton Road Sligo, Ireland - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, USA.
11	Venclexta	Venetoclax 100 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Túi x 1 vỉ x 7 viên; Hộp 1 Túi x 1 vỉ x 14 viên; Hộp 1 Lọ x 120 viên	539110203226	- Cơ sở sản xuất: AbbVie Ireland NL B.V - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: AbbVie Inc	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Manorhamilton Road Sligo, Ireland - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, USA.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
12	Venclexta	Venetoclax 10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Túi x 1 vỉ x 14 viên	539110203326	- Cơ sở sản xuất: AbbVie Ireland NL B.V - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: AbbVie Inc	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Manorhamilton Road Sligo, Ireland - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, USA.

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 32/2026/TT-BYT ngày 29/7/2026 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.