

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số 514/SYT-KHTC

V/v xin thay đổi tên thương mại,
số đăng ký thuốc trúng thầu

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

Đồng Nai, ngày 06 tháng 02 năm 2018

Kính gửi: Công ty TNHH Dược phẩm TỰ ĐỨC.

Sau khi xem xét Văn bản số 05/2017/TĐ-SYTĐN ngày 14/12/2017 của Công ty TNHH Dược phẩm TỰ ĐỨC về việc xin thay đổi tên thương mại, số đăng ký thuốc trúng thầu gói thầu số 01: Thuốc theo tên generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu và các vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2017, Sở Y tế có ý kiến như sau:

STT	Mã số	Tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng	Tên thương mại trúng thầu	Tên thương mại Công ty thay đổi	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký Công ty thay đổi
01	TPA017502	Cefoxitin 2g	Cefoxitin Gerda 2g	Cefoxitine Gerda 2g	GPNK CŨ: 10311/QLD-KD	VN-20446-17

Theo Khoản 4 Điều 35 Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016 của Bộ Y tế về quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, Chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc trong 02 trường hợp:

a) Thay đổi liên quan đến tên thuốc, tên nhà máy sản xuất trong quá trình lưu hành nhưng số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu không thay đổi;

b) Thay đổi số đăng ký do thực hiện thủ tục đăng ký lại hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, phân nhóm thuốc dự thầu).

Như vậy, việc xin thay đổi cả tên thương mại và số đăng ký của thuốc đã trúng thầu là không đúng với quy định tại Thông tư trên. Đề nghị Công ty thực hiện cung ứng đúng

mặt hàng theo kết quả trúng thầu đã được thông báo. Sở Y tế chỉ chấp thuận việc thay thế này khi có văn bản chấp thuận của Cục Quản lý dược.

Sở Y tế thông báo để công ty được biết và thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- BGĐSYT (để biết);
- BHXH tỉnh (để phối hợp chi đạo thực hiện);
- Website SYTĐN;
- Lưu VT, KHTC.

GIÁM ĐỐC



Huỳnh Minh Hoàn