

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số *1682* /SYT-KHTC
V/v xin cung ứng thuốc khác
thay thế thuốc trúng thầu

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

Đồng Nai, ngày *12* tháng *04* năm 2019

Kính gửi: Công ty cổ phần Dược liệu Trung Ương 2.

Sau khi xem xét Văn bản số 1346A/DL2-XNK ngày 21/03/2019 của Công ty cổ phần Dược liệu Trung Ương 2 về việc thông báo thay đổi số đăng ký thuốc Human Albumin thuộc gói thầu số 01: Thuốc Generic thuộc Dự án: 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 2019, Sở Y tế có ý kiến như sau:

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).

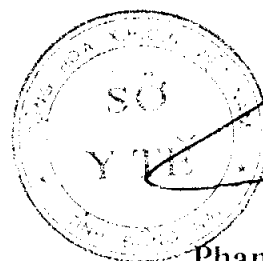
Như vậy, việc thay thế thuốc cung ứng mới Human Albumin Baxter 200g/l có số đăng ký (QLSP-1130-18), nhà sản xuất (Baxter Manufacturing S.p.A – Italy) và tuổi thọ (02 năm) khác với thuốc Human Albumin Baxter 200g/l đã trúng thầu có số đăng ký (QLSP-0701-13), nhà sản xuất (Baxter AG – Áo) và tuổi thọ (03 năm) 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);
- Website SYTĐN;
- Lưu VT, KHTC, BMT.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ