

UBND TỈNH ĐỒNG NAI  
SỞ Y TẾ

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

Số *AA* /SYT-NVD

Đồng Nai, ngày *10* tháng *7* năm 2017

V/v xin điều chỉnh số đăng ký  
thuốc trúng thầu năm 2016  
cung ứng cho các cơ sở y tế

Kính gửi:- Liên danh Công ty Cổ phần Dược phẩm Âu Việt và Công ty Cổ  
phần Hóa Mỹ phẩm Liên Thành.

Sau khi xem xét Văn bản số 21.17/ AV ngày 13/07/2017 của Liên danh Công ty  
Cổ phần Dược phẩm Âu Việt và Công ty Cổ phần Hóa Mỹ phẩm Liên Thành về việc  
xin điều chỉnh số đăng ký thuốc trúng thầu gói thầu số 01: Thuốc theo tên Generic thuộc  
kế hoạch lựa chọn nhà thầu các gói thầu thuốc, dược liệu và các vị thuốc y học cổ  
truyền sử dụng tại các cơ sở y tế năm 2016 ( bổ sung lần 1), Sở Y tế có ý kiến như sau:

Theo Khoản 4 Điều 35 Thông tư 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 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 02 thuốc trúng thầu ( Vanco- Lyomark , SDK VN- 14556-  
12, Nhà sản xuất Grunenthal GmbH- Germany và Dionem 0,5g, SDK VD- 19862- 13,  
Nhà sản xuất Công ty Cổ phần Dược phẩm Euvipharm) bằng thuốc mới có số đăng ký  
và nhà sản xuất khác thuốc trúng thầu ( Voxin , SDK VN- 20141- 16, Nhà sản xuất  
Vianex S.A- Nhà máy C và Doripenem 500mg, SDK VD- 24894-16, Nhà sản xuất  
Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP) là không đúng với quy định-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 chỉ đạo thực hiện);
- Website SYTĐN;
- Lưu VT,NVD.

GIÁM ĐỐC ✓



**Huỳnh Minh Hoàn**