

UBND TỈNH ĐỒNG NAI  
**SỞ Y TẾ**

Số 3359 /SYT-NVD

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

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

Đồng Nai, ngày 24 tháng 08 năm 2017

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Xanh.

Sau khi xem xét Công văn giải trình số: 04/BPKD/GRP của Công ty Cổ phần Dược phẩm Xanh về việc xin điều chỉnh số đăng ký thuốc trúng thầu gói thầu số 02: Thuốc đông y, thuốc từ Dược liệu 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;

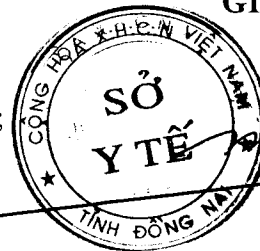
b) Thay đổi số đăng ký do thực hiện thủ tục đăng ký lại hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, phân nhóm thuốc dự thầu).

Như vậy, việc thay thế thuốc trúng thầu (Xoang Gadoman, SĐK VD-12235-10, Nhà sản xuất Công ty TNHH US Pharma USA) bằng thuốc mới có số đăng ký và nhà sản xuất khác thuốc trúng thầu ( Xoang Gadoman, SĐK VD-26472-17, Nhà sản xuất Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương) 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