

Số 3024 /SYT-BMT

Đồng Nai, ngày 09 tháng 6 năm 2020

V/v tạm ngừng mua, sử dụng
thuốc Palset (nhóm 3) và Taceedo
20 (nhóm 3) thuộc gói thầu số 1
thuốc Generic năm 2020

Kính gửi:

- Giám đốc các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.
- Giám đốc các cơ sở y tế trực thuộc Trung ương, Ngành
đóng trên địa bàn tỉnh;
- Giám đốc các Bệnh viện, PKĐK tư nhân trên địa bàn tỉnh.

(Gọi tắt là các cơ sở y tế)

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tại Công văn số 6963/QLD ngày 29/5/2020 về việc xem xét lại việc đánh giá lựa chọn nhà thầu theo quy định Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016, Giám đốc Sở Y tế đề nghị các cơ sở y tế như sau:

1. Tạm ngừng mua, sử dụng thuốc Palset (nhóm 3) và Taceedo 20 (nhóm 3) gói thầu số 1 thuốc 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 2020;

2. Báo cáo tình hình mua, sử dụng các thuốc trên (File mẫu đính kèm) về Ban Mua thuốc tập trung của tỉnh chậm nhất trong ngày 10/6/2020.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị báo cáo kịp thời về Ban mua thuốc tập trung của tỉnh (ĐT: 0251.3846140; Email todauthausytdn@gmail.com) để được hướng dẫn./.

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- BGĐ SYT (để biết);
- BHXH tỉnh (phối hợp chi đạo);
- Lưu VT, BMT.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6963/QLD-GT

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2020

V/v xem xét lại việc đánh giá lựa chọn
nhà thầu theo quy định Thông tư số
11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai.

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 182/SYT-NV ngày 14/01/2020 của Sở Y tế Đồng Nai báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu thực hiện theo Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập (sau đây gọi tắt là Thông tư số 11/2016/TT-BYT).

Qua rà soát sơ bộ kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 1: thuốc generic (lần 1) tại Quyết định số 2079/QĐ-SYT ngày 28/11/2019 của Sở Y tế, Cục Quản lý Dược thấy rằng có mặt hàng thuốc Taceedo 20 (VD3-6-17) và thuốc Palset (VD3-18-18) Sở Y tế xét trúng thầu nhóm 3 gói thầu thuốc generic là chưa phù hợp với quy định tại Thông tư số 11/2016/TT-BYT do:

1. Căn cứ Quyết định cấp số đăng ký lưu hành số 398/QĐ-QLD ngày 19/9/2017 về việc ban hành danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành có hiệu lực 03 năm tại Việt Nam – Đợt 159 và Quyết định số 439/QĐ-QLD ngày 05/7/2018 về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành có hiệu lực 03 năm tại Việt Nam – Đợt 162 (xin gửi kèm theo 02 Quyết định số 398/QĐ-QLD và số 439/QĐ-QLD) thì thuốc Taceedo 20 (SĐK: VD3-6-17) và Palset (SĐK: VD3-18-18) không phải là thuốc được cấp phép lưu hành theo hình thức sản xuất gia công theo quy định của Thông tư số 23/2013/TT-BYT của Bộ Y tế. Vì vậy, không được áp dụng Khoản 6 Điều 5 Thông tư số 11/2016/TT-BYT để phân chia nhóm thuốc dự thầu của 02 thuốc nêu trên vào nhóm 3 gói thầu thuốc generic.

2. Căn cứ quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 11/2016/TT-BYT, 02 thuốc Taceedo 20 (SĐK: VD3-6-17) và Palset (SĐK: VD3-18-18) chỉ đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật nhóm 5 gói thầu thuốc generic.

Cục Quản lý Dược thông báo để Sở Y tế rà soát xử lý hoặc báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo đúng quy định và báo cáo kết quả xử lý về Cục Quản lý Dược.

Nhận được Công văn này đề nghị Sở Y tế khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để ph/hợp);
- Lưu : VT, GT (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt