

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số: 727/SYT-BMT
V/v thay đổi tên thuốc đã
trúng thầu cung ứng cho các
cơ sở y tế năm 2020

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

Đồng Nai, ngày 13 tháng 11 năm 2020

Kính gửi:

- Giám đốc các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai;
- Công ty Cổ phần GONSA.

Sau khi xem xét Văn bản số 880/2020/CV-GS ngày 05/11/2020 của Công ty Cổ phần GONSA về việc thay đổi số tên thuốc trúng thầu, Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Điều chỉnh tên thuốc đã trúng thầu gói thầu số 08: Thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc (bổ sung lần 2) sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2020 của Công ty Cổ phần GONSA theo Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc ban hành danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 166 (đính kèm Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019) như sau:

S T T	STT HSM T	Mã số	Hoạt chất	Số đăng ký	Tên thuốc (trước khi điều chỉnh)	Tên thuốc (sau khi điều chỉnh)
1	246	20GE.S4 44.01.N4	Sắt (III) hydroxyd polymaltose + acid folic	VD- 33732 -19	Gonsa salfic	Gonsa saflic

2. Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh và Công ty Cổ phần GONSA căn cứ nội dung văn bản trên để thực hiện việc thanh quyết toán đúng quy định với BHXH tỉnh./.

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC 



Phan Huy Anh Vũ

Số: 652 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 05 tháng 11 năm 2020

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166, cụ thể:

1. Danh mục 748 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 17 thuốc sản xuất trong nước quản lý đặc biệt được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu QLDB-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

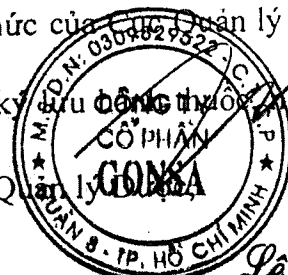
3. Danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 07 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục IV kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất, lưu hành thuốc và phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều



143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (số đăng ký có ký hiệu QLDB-.....-19).

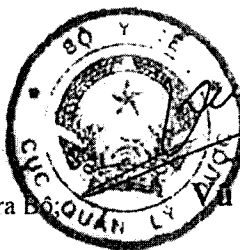
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; QUẢN LÝ DƯỢC
- Viện KN thuốc TU, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).

CỤC TRƯỞNG



Tuấn Cường