

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt điều chỉnh tên hoạt chất của thuốc Nexavar tại Kế hoạch lựa chọn nhà thầu và phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Quốc hội;

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

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 4572/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;

Căn cứ Quyết định số 88/QĐ-TTMS ngày 08 tháng 12 năm 2020 của Giám đốc Trung tâm Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia về việc phê duyệt danh sách nhà thầu và các thuốc đáp ứng yêu cầu về mặt kỹ thuật các gói thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020;

Căn cứ Công văn số 363/QLD-GT ngày 23 tháng 4 năm 2021 của Cục Quản lý dược về việc cung cấp thông tin về thành phần hoạt chất thuốc Nexavar;

Căn cứ Công văn số 719/QLĐT-CS ngày 27 tháng 5 năm 2021 của Cục Quản lý Đấu thầu, Bộ Kế hoạch và Đầu tư về việc sai tên hoạt chất của thuốc trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Báo cáo thẩm định số 371/BYT-KH-TC ngày 27 tháng 5 năm 2021 của Tổ Thẩm định kế hoạch, kết quả đàm phán giá thuốc đối với kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;

Xét đề nghị của Giám đốc Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia tại Tờ trình số 04/TTr-TTMS ngày 19 tháng 4 năm 2021, Công văn số 275/TTMS-NVD ngày 07 tháng 5 năm 2021, Công văn số 283/TTMS-NVD ngày 12 tháng 5 năm 2021;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt điều chỉnh tên hoạt chất của thuốc Nexavar tại Điều 1 và Danh mục hàng hóa chi tiết kèm theo Quyết định số 4572/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia từ "*Sorafenib tosylate*" thành "*Sorafenib*"

Điều 2. Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, cụ thể như sau:

1. Tên nhà thầu trúng thầu, giá trúng thầu:

a) Gói thầu số 1: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Cerebrolysin hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022.

- Tên nhà thầu trúng thầu: Công ty Cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội;
- Giá trúng thầu: 242.768.752.040 đồng (Hai trăm bốn mươi hai tỉ, bảy trăm sáu mươi tám triệu, bảy trăm năm mươi hai nghìn, không trăm bốn mươi đồng).

b) Gói thầu số 2: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Tienam (Imipenem+Cilastatin 500mg+500mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022.

- Tên nhà thầu trúng thầu: Công ty Cổ phần dược liệu Trung ương 2;
- Giá trúng thầu: 670.500.896.980 đồng (Sáu trăm bảy mươi tỉ, năm trăm triệu, tám trăm chín mươi sáu nghìn, chín trăm tám mươi đồng).

c) Gói thầu số 3: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Mabthera (Rituximab 500mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022.

- Tên nhà thầu trúng thầu: Công ty Cổ phần dược liệu Trung ương 2;
- Giá trúng thầu: 378.728.607.800 đồng (Ba trăm bảy mươi tám tỉ, bảy trăm hai mươi tám triệu, sáu trăm linh bảy nghìn, tám trăm đồng).

d) Gói thầu số 4: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Nexavar (Sorafenib 200mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022.

- Tên nhà thầu trúng thầu: Công ty Cổ phần dược liệu Trung ương 2;
- Giá trúng thầu: 200.720.830.464 đồng (Hai trăm tỉ, bảy trăm hai mươi triệu,

tám trăm ba mươi nghìn, bốn trăm sáu mươi tư đồng).

2. Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định; Cách thức thực hiện: Ký thỏa thuận khung;

3. Thời gian thực hiện thỏa thuận khung: 24 tháng kể từ ngày Thỏa thuận khung có hiệu lực.

4. Danh mục: chi tiết tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Giá trúng thầu nêu tại Điều 2 là chi phí ước tính tối đa, đã bao gồm toàn bộ các chi phí liên quan để thực hiện gói thầu như chi phí bao bì, đóng gói, bảo quản, vận chuyển đến kho các cơ sở y tế và các loại thuế, phí, lệ phí theo quy định nhà nước hiện hành.

Điều 4. Giám đốc Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia có trách nhiệm ký và quản lý thực hiện thỏa thuận khung với nhà thầu được phê duyệt trúng thầu tại Điều 2, công khai kết quả đàm phán giá theo đúng quy định pháp luật.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để phối hợp);
- Lưu: Văn thư, KH-TC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****DANH MỤC THUỐC****Kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia.***(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Số đăng ký	Đường dùng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	ĐVT	Đơn giá (đồng)	Số lượng	Thành tiền (đồng)
Gói thầu số 1: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Cerebrolysin hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022													242.768.752.040
1	Cerebrolysin	Peptide (Cerebrolysin concentrate)	215,2mg/ml x 1ml	QLSP-845-15	Tiêm/ tiêm truyền	Dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền;	60 tháng	Hộp 10 ống x 1 ml	Cơ sở trộn và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH, Đức; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH, Áo	Ống	16.275	42.742	695.626.050
2	Cerebrolysin	Peptide (Cerebrolysin concentrate)	215,2mg/ml x 5ml	QLSP-845-15	Tiêm/ tiêm truyền	Dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền;	60 tháng	Hộp 5 ống x 5 ml	Cơ sở trộn và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH, Đức; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH, Áo	Ống	52.788	361.868	19.102.287.984
3	Cerebrolysin	Peptide (Cerebrolysin concentrate)	215,2mg/ml x 10ml	QLSP-845-15	Tiêm/ tiêm truyền	Dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền;	60 tháng	Hộp 5 ống x 10ml	Cơ sở trộn và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH, Đức; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH, Áo	Ống	86.954	2.564.239	222.970.838.006

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Số đăng ký	Đường dùng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	ĐVT	Đơn giá (đồng)	Số lượng	Thành tiền (đồng)
Gói thầu số 2: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Tienam (Imipenem+Cilastatin 500mg+500mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022													670.500.896.980
1	Tienam	Imipenem, Cilastatin	500mg; 500mg	VN-20190-16	Tiêm truyền	Bột pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	Hộp 01 lọ	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp., Mỹ; Cơ sở đóng gói: Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, Pháp	lọ	247.340	2.710.847	670.500.896.980
Gói thầu số 3: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Mabthera (Rituximab 500mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022													378.728.607.800
1	Mabthera	Rituximab	500mg/50ml	QLSP-0757-13	Tiêm truyền	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	30 tháng	Hộp 01 lọ 50ml	Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH, Đức; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Thụy Sĩ	lọ	19.715.180	19.210	378.728.607.800
Gói thầu số 4: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Nexavar (Sorafenib 200mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022													200.720.830.464
1	Nexavar	Sorafenib	200mg	VN-19389-15	Uống	Viên nén bao phim	36 tháng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	Bayer AG, Đức	Viên	403.326	497.664	200.720.830.464