

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số ~~A705~~ /SYT-KHTC

V/v xin điều chỉnh số đăng ký
thuốc trúng thầu năm 2017 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 20 tháng 11 năm 2017

Kính gửi:

- Giám đốc các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai;
- Công ty Cổ phần Dược liệu TW2.

Sau khi xem xét Công văn giải trình số: 4480/DL2-XNK của Công ty Cổ phần Dược liệu TW2 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 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 2017, Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Nai 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:

- 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;*
- 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).*

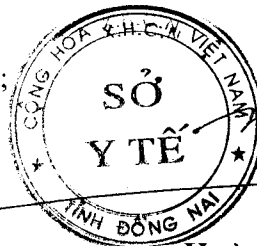
Như vậy, việc thay thế thuốc trúng thầu (DESFERAL INJ 500MG 10'S, SDK VN-16851-13, Nhà sản xuất NOVARTIS PHARMA STEIN AG) bằng thuốc mới có số đăng ký và nhà sản xuất khác thuốc trúng thầu (DESFERAL INJ 500MG 10'S, SDK VN-20838-17, Nhà sản xuất Wasserberger Arzneimittelwerk GmbH) là không đúng với quy 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, KHTC.

GIÁM ĐỐC



Huỳnh Minh Hoàn