

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
THIẾT BỊ Y TẾ ÂU VIỆT
Số: 1523/PKD

V/v: Xin cập nhật số đăng ký mới
hàng Troysar AM

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 04 năm 2023

Kính gửi: SỞ Y TẾ NINH THUẬN

Công ty TNHH Dược Phẩm Thiết Bị Y Tế Âu Việt gửi lời chào trân trọng đến quý Sở Y tế Ninh Thuận và xin cảm ơn sự hợp tác, ủng hộ của quý Sở Y tế Ninh Thuận trong suốt thời gian vừa qua. Chúng tôi xin được giải trình một việc như sau:

Căn cứ Quyết định số 730/QĐ-SYT ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Giám đốc Sở Y Tế Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 1 - Gói thầu thuốc generic năm 2022, Chúng tôi là nhà thầu đã trúng thầu sản phẩm Troysar AM do công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd. - India sản xuất.

STT trong DM trúng thầu	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Số đăng ký cũ	Đơn vị tính	Số lượng trúng thầu	Số lượng đã cung ứng	Số lượng còn lại
2	Troysar AM	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) Losartan Potassium	5mg + 50mg	VN-11838-11	Viên	347.000	202.000	145.000

Mặt hàng Troysar AM theo số đăng ký cũ hiện nay đã hết hiệu lực và hết số lượng.

Đến ngày 29/04/2022, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ban hành quyết định số 232/QĐ-QLD, trong đó mặt hàng Troysar AM đã được cấp Số đăng ký mới VN-23093-22, có hiệu lực đến ngày 29/04/2027 (chi tiết kèm theo). Theo quyết định này, mặt hàng Troysar AM chỉ thay đổi thông tin về số đăng ký lưu hành, các thông tin khác không thay đổi (Nhà sản xuất, tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ hàm lượng, tuổi thọ, phân nhóm thuốc dự thầu, ...).

Để thuận tiện trong việc cung cấp hàng hóa tới Sở Y tế Ninh Thuận và việc thanh quyết toán của Sở Y tế Ninh Thuận với Bảo hiểm xã hội Tỉnh Ninh Thuận Chúng tôi làm công văn này, kính mong quý Sở Y tế Ninh Thuận cập nhật và ban hành công văn chấp nhận số đăng ký mới của hàng Troysar AM là VN-23093-22 để công ty chúng tôi có thể tiếp tục cung cấp hàng hóa theo hợp đồng đã ký kết với Sở Y tế Ninh Thuận theo số đăng ký mới.

Rất mong nhận được sự giúp đỡ và chấp thuận của quý Sở Y tế Ninh Thuận.

Xin trân trọng cảm ơn!.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

Chủ tịch HĐQTV - Giám đốc



ĐẠO DUY HOÀNG HẢI

Troysar AM



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 232 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 133 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 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 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 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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 133 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1, bao gồm:

1. Danh mục 35 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 108.1 (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 108.1 (tại Phụ lục II kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 89 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1 (tại Phụ lục III kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có 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. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 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 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 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 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 lưu hành 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.

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

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 quy định tại Điều 5 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 đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22).

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (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.
- Viện KN thuốc TU, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 35 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 108.1**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...232.../QĐ-QLĐ, ngày 29/04/2022)

1. Công ty đăng ký: Adamed Pharma S.A (Đ/c: Piénków, ul. Mariana Adamkiewiczza 6A 05-152 Czosnów - Poland)

1.1 Nhà sản xuất: Adamed Pharma S.A (Đ/c: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Biseptol 480	Sulfamethoxazole 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 20 viên	VN-23059-22

2. Công ty đăng ký: Alkem Laboratories Limited (Đ/c: Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013 - India)

2.1 Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Limited (Đ/c: Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (H.P.) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Tacrocend 1.0	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 41	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-23060-22

3. Công ty đăng ký: Ambica International Corporation (Đ/c: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City - Philippines)

3.1 Nhà sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Losachem 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	BP201 8	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23061-22

25. Công ty đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd. (Đ/c: No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumpini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis - Thailand)

25.1 Nhà sản xuất: Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (Đ/c: 222 Romklao Road, Klongsampraveit, Latkrabang, Bangkok 10250 - Thailand)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Caraten 25	Carvedilol 25mg	Viên nén	24 tháng	USP	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23091-22

26. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited. (Đ/c: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra - India)

26.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Sunminosper	Diosmin 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23092-22

27. Công ty đăng ký: Troilkaa Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, Gujarat - India)

27.1 Nhà sản xuất: Troilkaa Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Sanand-Kadi Road, Thol City: Thol - 382728, Dist.: Mehsana Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Troysar AM	Losartan potassium 50mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23093-22



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-11-
2022 14:30:28
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 753 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

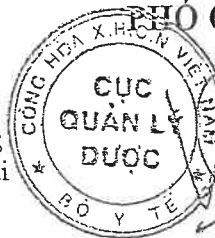
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (đề b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quân 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;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 753 /QĐ-QLD ngày 23 /11 /2022)

1. Quyết định số 164/QLD-ĐK ngày 22/6/2012:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Liposic Eye Gel	Hyphens Pharma Pte.Ltd	VN-15471-12	Dạng bào chế	Gel nhỏ mắt	Gel tra mắt

2. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
2	Gaviscon Dual Action	Reckitt Benckiser (Thailand) Limited	VN-18654-15	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS	Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom
3	Sterile Potassium Chloride Concentrate 14.9%	B.Braun Medical Industries Sdm. Bhd.	VN-18766-15	Hoạt chất	Kali chloride 1,49g/10ml (14,9%)	Potassium chloride 1,49g/10ml (14,9%)
4	Ringerfundin	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-18747-15	Hoạt chất	Natri chloride 3,4g/500ml; Kali chloride 0,15g/500ml; Calci chlorid dihydrate 0,19g/500ml; Natri acetate trihydrate 1,64g/500ml; Magnesi chloride	Sodium chloride 3,4g/500ml; Potassium chloride 0,15g/500ml; Calcium chloride dihydrate 0,19g/500ml; Sodium acetate trihydrate 1,64g/500ml; Magnesium chloride hexahydrate

29	pms-Deferasirox 125 mg	Pharmascience Inc	VN-23043-22	Cơ sở sản xuất	Pharmascience Inc, Canada	Pharmascience Inc
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	6111 Royalmount Ave., Suite 100, Montreal (Quebec) Canada H4P2T4	6111, Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4
				Cơ sở đăng ký	Pharmascience Inc, Canada	Pharmascience Inc
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	6111 Royalmount Ave., Suite 100, Montreal (Quebec) Canada H4P2T4	6111, Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4
30	Certirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	VN-23019-22	Tên thuốc	Certirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets
31	Glumanda	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	VN3-387-22	Tên cơ sở sản xuất	J. Uriach y Compania (abbreviated name: J. Uriach & CIA., S.A.)	J. Uriach y Compania, S.A. (abbreviated name: J. Uriach and CIA., S.A.)
32	Cellcept	F.Hoffmann - La Roche Ltd	VN-23030-22	Tên cơ sở đóng gói	F. Hofmann-La Roche Ltd	F. Hoffmann-La Roche Ltd

15. Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/4/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
33	Vesicam Tablet 10mg	Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt	VN-23083-22	Quy cách đóng gói	Hộp 10 viên x 10 viên	Hộp 10 vi x 10 viên
34	Vesicam Tablet 5mg	Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt	VN-23084-22	Quy cách đóng gói	Hộp 10 viên x 10 viên	Hộp 10 vi x 10 viên

35	Prelynca	Mega Lifesciences Public Company Limited	VN-23088-22	Địa chỉ cơ sở đăng ký	384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand	384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No5, Rodopi 69300, Greece	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece
36	Troysar AM	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	VN-23093-22	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, Gujarat, India	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, India
				Hoạt chất	Losartan potassium 50mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Losartan kali 50mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg
37	Berodual	Boehringer Ingelheim International GmbH	VN-17269-13	Dạng bào chế	Dung dịch khí dung qua bình xịt định liều	Dung dịch khí dung
38	Aminoplasmal B. Braun 5% E	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-18161-14	Hoạt chất, hàm lượng	Công thức bào chế tính cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chai 250ml: Isoleucine 0,625 gam; Leucine 1,1125 gam; Lysine hydrochloride (trương đương với Lysine 0,8575 gam) 1,07 gam; Methionine 0,55 gam; Phenylalanine 0,5875 gam; Threonine 0,525 gam;	Công thức bào chế tính cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chai 250ml: Isoleucine 0,625 gam; Leucine 1,1125 gam; Lysine hydrochloride (trương đương với Lysine 0,8575 gam) 1,07 gam; Methionine 0,55 gam; Phenylalanine 0,5875 gam; Threonine 0,525 gam;



THÔNG TƯ
QUY ĐỊNH VIỆC ĐẤU THẦU THUỐC TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ CÔNG LẬP

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

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định một số điều và hướng dẫn thi hành Luật dược;

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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định việc đấu thầu thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm) và dược liệu tại các cơ sở y tế công lập bao gồm: việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc; lập kế hoạch, hình thức, phương thức, tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc; quy định mua sắm thuốc tập trung và đàm phán giá thuốc sử dụng nguồn vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập.

2. Việc mua thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập thực hiện theo quy định tại Khoản 76 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức đấu thầu mua thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư này.

3. Việc mua thuốc do Nhà nước đặt hàng hoặc giao kế hoạch thực hiện theo Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên.

4. Việc mua thuốc sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh tại tuyến quân y cơ quan, y tế cơ quan của lực lượng vũ trang thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

5. Việc mua oxy y tế, nitric oxid (NO), sinh phẩm chẩn đoán invitro thực hiện theo quy định tại Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29 tháng 3 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị - xã hội nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp.

6. Việc mua máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn thực hiện theo Thông tư số 05/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá tối đa và chi phí phục vụ cho việc xác định giá một đơn vị máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn và Thông tư số 20/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá tối đa và chi phí phục vụ cho việc xác định giá một đơn vị máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn.

7. Đối với thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, việc lập, thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu và ký kết thỏa thuận khung với nhà thầu trúng thầu thực hiện theo quy định tại Thông tư này. Các nội dung khác liên quan đến lập kế hoạch nhu cầu; ký kết hợp đồng với nhà cung ứng; quản lý việc sử dụng, tạm ứng, thanh toán và quyết toán chi phí thuốc kháng HIV; chế độ, nguồn kinh phí và phương thức hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thể bảo hiểm y tế thực hiện theo Thông tư số 28/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thể bảo hiểm y tế và Thông tư số 08/2018/TT-BYT ngày 18



Giá trúng thầu của từng thuốc không được cao hơn giá của thuốc đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt và không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đó, trừ trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều 32 Thông tư này.

Điều 37. Ký kết hợp đồng, bảo đảm thực hiện hợp đồng và sử dụng thuốc đã trúng thầu

1. Trước thời điểm ký hợp đồng, bên mời thầu có quyền tăng hoặc giảm số lượng tối đa không quá 10% so với số lượng thuốc tại kế hoạch đấu thầu với điều kiện không có bất kỳ thay đổi nào về đơn giá hay các điều kiện, điều khoản khác của hồ sơ dự thầu và hồ sơ mời thầu.

2. Nhà thầu được lựa chọn phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng trước thời điểm hợp đồng có hiệu lực. Giá trị bảo đảm thực hiện hợp đồng được quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo mức từ 2% đến 10% giá hợp đồng. Đối với gói thầu quy mô nhỏ, giá trị bảo đảm thực hiện hợp đồng được quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo mức từ 2% đến 3% giá hợp đồng.

3. Thủ trưởng cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan về hợp đồng kinh tế, phải thực hiện tối thiểu 80% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết. Đối với thuốc cấp cứu, thuốc giải độc, thuốc hiếm, thuốc kiểm soát đặc biệt, dịch truyền và những tình huống khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền, cơ sở y tế bảo đảm thực hiện tối thiểu 50% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết.

Trường hợp cơ sở y tế không thực hiện tối thiểu 80% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết thì Thủ trưởng cơ sở y tế phải báo cáo, giải trình lý do với người có thẩm quyền.

4. Cơ sở y tế không được mua vượt số lượng thuốc của một nhóm thuốc trong kết quả lựa chọn nhà thầu nếu chưa mua hết số lượng thuốc trong các nhóm thuốc khác của cùng hoạt chất, cùng nồng độ hoặc hàm lượng, cùng dạng bào chế đã trúng thầu theo các hợp đồng đã ký.

5. Các trường hợp sau đây được phép mua vượt nhưng số lượng không được vượt quá 20% so với số lượng của nhóm thuốc đó trong hợp đồng đã ký và không phải trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu bổ sung:

a) Đã sử dụng hết số lượng thuốc của các nhóm khác có cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng và chỉ còn số lượng thuốc trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị;

b) Các nhóm thuốc khác có cùng hoạt chất, cùng nồng độ hoặc hàm lượng đã trúng thầu nhưng buộc phải dừng cung ứng hoặc thuốc bị đình chỉ lưu hành, thuốc bị rút ra khỏi Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học sau khi đã trúng thầu;

c) Nhà thầu chưa cung cấp hết số lượng thuốc của một nhóm thuốc trong hợp đồng đã ký nhưng không có khả năng cung cấp tiếp vì các lý do bất khả kháng, trong trường hợp này phải có thông báo bằng văn bản kèm theo tài liệu chứng minh.

6. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị, cụ thể:

a) Thay đổi liên quan đến tên thuốc; tên nhà máy sản xuất; quy cách đóng gói trong quá trình lưu hành nhưng số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu không thay đổi;

b) Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành 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; riêng tiêu chuẩn chất lượng có thể thay đổi nhưng mức tiêu chuẩn và các chỉ tiêu chất lượng không được thấp hơn của thuốc đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) hoặc được cập nhật phiên bản mới của Dược điển);

Khi thực hiện thay thế thuốc, nhà thầu phải cung cấp tất cả các thông tin cần thiết để Bên mời thầu có thể đánh giá việc thay thế, bao gồm: bản chụp (có dấu xác nhận của nhà thầu) Giấy phép lưu hành sản phẩm (MA) hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP), các công văn cho phép thay đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước (nếu có) và thuyết minh về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc dự thầu, thuốc đề xuất thay thế;

c) Thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) có thay đổi thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc các thông tin khác và thuốc thay thế đã được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu;

d) Thay đổi cách ghi tên dược liệu mà không làm thay đổi bản chất các thành phần trong công thức và đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

