

Số: /SYT-NVD

Đồng Tháp, ngày tháng năm 2024

V/v chấp thuận Công ty TNHH Một thành viên Dược Sài Gòn thay đổi thông tin thuốc trúng thầu

Kính gửi: Công ty TNHH Một thành viên Dược Sài Gòn
(Địa chỉ: Số 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4,
Thành phố Hồ Chí Minh)

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

Căn cứ Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 965/QĐ-SYT ngày 31 tháng 7 năm 2023 của Sở Y tế Đồng Tháp về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu Mua thuốc Generic cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp giai đoạn 2023-2025.

Ngày 28/12/2023 Sở Y tế nhận được Văn bản số 670/SGP-KD đề ngày 25/12/2023 của Công ty TNHH Một thành viên Dược Sài Gòn (Kèm theo Công văn số 3683/QLD-ĐK ngày 13/4/2023 của Cục Quản lý Dược về việc triển khai thủ tục tiếp nhận hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy ĐKLH thuốc trên hệ thống Dịch vụ công trực tuyến về đăng ký thuốc; Thông tin sản phẩm Hemapo (SĐK: QLSP-0780-14) công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược),

Theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 34 Thông tư số 08/2022/TT-BYT, Cục Quản lý Dược có thẩm quyền “b) Công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification)”; khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT: “Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification): Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo...”.

Qua kiểm tra, đối chiếu các tài liệu liên quan, nay Sở Y tế chấp thuận cho Công ty TNHH Một thành viên Dược Sài Gòn thay đổi thông tin sản phẩm trúng thầu (Phụ lục đính kèm).

Ngoài nội dung nêu trên, các nội dung khác đã được Sở Y tế công bố trúng thầu tại Quyết định số 965/QĐ-SYT ngày 31/7/2023 không thay đổi.

Đề nghị nhà thầu sử dụng công văn này để thông báo việc thay đổi thông tin khi giao hàng cho các cơ sở y tế trong tỉnh Đồng Tháp, đồng thời cung cấp hàng hóa đảm bảo theo cam kết tại hồ sơ dự thầu./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc và PGĐ Sở (để b/c);
- BHXH tỉnh (để p/h);
- Các đơn vị trực thuộc;
- Bệnh viện Quân Dân Y;
- Ban BVCSSKCB tỉnh;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Trang web Sở;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lâm Thị Ngọc Kim

Phụ lục

(Kèm theo Công văn số: /SYT-NVD ngày tháng năm 2024 của Sở Y tế Đồng Tháp)

STT	MSMH	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	SĐK/GPNK	ĐVT	Thông tin trúng thầu	Thông tin sau điều chỉnh
1	N5757.478	HEMAPO	Erythropoietin	3000 IU, dạng alpha	QLSP-0780-14	Bơm tiêm	- Tên cơ sở sản xuất: Shandong Kexing Bioproducts Co. Ltd. - Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.2666 Chuangye Road, Mingshui Development Zone, Zhangqiu, Jinan, Shandong, Trung Quốc	- Tên cơ sở sản xuất: Kexing Biopharm Co., Ltd. - Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.2666 Chuangye Road, Bucun Subdistrict, Zhangqiu, Jinan, Shandong, Trung Quốc