

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: **615** /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày **04** tháng 03 năm 2024

V/v điều chỉnh thông tin trúng
thầu.

Kính gửi:

- Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế;
 - Bệnh viện Đa khoa tư nhân Bình An;
 - Bệnh xá Công an tỉnh;
 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC (Số 777, Đường Mê Linh, Phường Khai Quang, Thành phố Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam);
- (Sau đây được gọi là các Đơn vị).

Căn cứ Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế về việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập được sửa đổi bổ sung một số điều tại Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc Generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 1).


Căn cứ Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 183;

Trên cơ sở đề nghị của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc tại Công văn số 20/2024/VPC-CV ngày 26/02/2024 về việc thay đổi số đăng ký thuốc (*đính kèm*).

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị việc điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu như sau:

TT	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ hàm lượng	Quy cách	Nhóm TCKT	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký thay đổi
1	TT4018	Bucarvin	Bupivacain hydroclorid; 20mg/4ml	Hộp 5 ống x 4ml	Nhóm 4	893114039423 (VD-17042-12) CV gia hạn số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023	893114039423
2	TT4019				Nhóm 4		
3	TT5009				Nhóm 5		

Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị được biết và thực hiện./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT;
- Kho bạc nhà nước tỉnh;
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD; lvminh (02).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thiện Tùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
VĨNH PHÚC

Số: 20/2024/VPC-CV
V/v: Thay đổi số đăng ký thuốc

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

Cần Thơ, ngày 26 tháng 02 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc chân thành cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Quý Sở đối với các sản phẩm và dịch vụ của Công ty chúng tôi trong những thời gian qua.

Kính thưa Quý Sở!

Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc tham dự thầu và đã trúng thầu các mặt hàng thuốc do công ty chúng tôi sản xuất và phân phối theo quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15 tháng 12 năm 2023 của Sở Y tế.

Thực hiện quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183. Theo quyết định, Cục Quản lý Dược đã thay đổi số đăng ký của thuốc được gia hạn sang số đăng ký mới dạng 12 số.

Để đảm bảo việc cung ứng thuốc trúng thầu không bị gián đoạn, Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc xin thông báo về việc thay đổi số đăng ký các mặt hàng thuốc theo quyết định số 198/QĐ-QLD của Cục quản lý Dược. (Phụ lục đính kèm)

Chúng tôi cam kết các thuốc chỉ thay đổi về số đăng ký, không thay đổi về chất lượng, quy cách sản phẩm và tiêu chí kỹ thuật trong hồ sơ tham gia đấu thầu.

Chúng tôi gửi kèm quyết định số 198/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Kính mong Quý Bệnh viện xem xét.

Công ty chúng tôi trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:
- Như kính gửi;
- Lưu VT.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH**



TRƯƠNG THỊ THANH HIỀN

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM



STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng	Quy cách	SDK đã trúng thầu	SDK gia hạn của thuốc trúng thầu
1	Bucarvin	Bupivacain hydroclorid 20mg/4ml	Hộp 5 ống x 4ml	VD-17042-12	893114039423



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
 Cơ quan: Bộ Y tế
 Ngày ký: 24/03/2023 16:52:00
 +97.90

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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



Số: 198 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2023



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

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 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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;
 Theo 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 135 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

- Danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- 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.
- 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.
- 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 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện



cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

6. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động 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 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II Quyết định này sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (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, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 125 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 183

(Kèm theo Quyết định số: 198...../QĐ-QLĐ ngày 24 tháng 03 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Bidiclor 500	Cefaclor 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ nhôm nhôm x 10 viên; Hộp 2 vỉ nhôm nhựa x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 500 viên	USP42	36	893110038723 (VD-22118-15)	1
2	Biragan 500	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi	Hộp 04 vỉ x 04 viên; Hộp 12 vỉ x 2 viên	NSX	24	893100038823 (VD-24392-16)	1
3	Bitolysis 1,5% low calci	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dextrose monohydrat 1,5g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.2H ₂ O 18,3mg; Magnesi clorid.6H ₂ O 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Túi nhựa 2 lít	NSX	24	893110038923 (VD-18930-13)	1
4	Bitolysis 4,25% Low calci	Mỗi 100ml chứa: Dextrose monohydrat 4,25g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.2H ₂ O 18,3mg; Magnesi clorid.6H ₂ O 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Túi nhựa 2 lít	NSX	24	893110039023 (VD-18934-13)	1
5	Calcilinat F100	Acid folinic (dưới dạng calcium folinat) 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110039123 (VD-21824-14)	1
6	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	USP43	36	893100039223 (VD-18251-13)	1



STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
7	Sunewtam 2g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ	ĐEVN V	36	893110039323 (VD-21826-14)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

8	Bucarvin	Bupivacain hydroclorid 20mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 5 ống x 4ml; Hộp 10 vi x 5 ống x 4ml	USP42	36	893114039423 (VD-17042-12)	1
9	Vinphatoxin	Oxytocin 10 IU/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 10 ống x 1ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 1ml	NSX	36	893114039523 (VD-26323-17)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

10	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9g/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Chai nhựa 100ml; Chai nhựa 250ml; Chai nhựa 500ml; Chai nhựa 1000ml; Chai thủy tinh 500ml; Chai nhựa 250ml chứa 100ml dung dịch NaCl 0,9%; Chai nhựa 500ml chứa 250ml dung dịch NaCl 0,9%; Thùng 80 chai nhựa 100ml; Thùng 30 chai nhựa 250ml; Thùng 20 chai nhựa 500ml; Thùng 12 chai thủy tinh 500ml; Thùng 30 chai nhựa 250ml chứa 100ml dung dịch; Thùng 20 chai nhựa 500ml chứa 250ml dung dịch; Thùng 12 chai nhựa 1000ml	BP 2021	36	893110039623 (VD-21954-14)	1
----	-------------------	-------------------------	-----------------------	---	---------	----	----------------------------	---