

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 2459 /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 24 tháng 7 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 THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU APEC (Số nhà 44, ngõ 120 đường Kim Giang, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội);
(Sau đây được gọi là các Đơn vị).

Căn cứ Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế về việc Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường;

Trên cơ sở đề nghị của Công ty Cổ phần thương mại xuất nhập khẩu APEC tại Công văn 27/CV-APEC ngày 03/7/2024 về việc thay đổi hạn sử dụng của thuốc trúng thầu Unsefera 2g theo QĐTT số: 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 (mã phần lô: PP2300628778) (đính kèm).

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

TT	Mã Phần(lô)	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ hàm lượng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng trúng thầu	Hạn dùng thay đổi
1	PP2300 628778	Unsefera 2G	Cefoperazon; 2g	Hộp 10 lọ	24 tháng	36 tháng

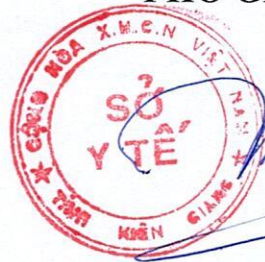
Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

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; lvmình (02).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thiện Tùng

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG
MẠI XUẤT NHẬP KHẨU
APEC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 27/CV-APEC

Hà Nội, ngày 03 tháng 07 năm 2024

V/v: Thay đổi hạn sử dụng của
thuốc trúng thầu Unsefera 2g theo
QĐTT số: 1630/QĐ-SYT ngày
27/06/2024 (mã phân lô:
PP2300628778)

Kính gửi: SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Chúng tôi, Công ty Cổ phần thương mại xuất nhập khẩu APEC, là đơn vị trúng thầu thuốc, gói thầu: “Gói số 2: Gói thầu thuốc Generic thông thường” thuộc dự toán mua sắm: “Cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 3)”.

Ngày 06 tháng 05 năm 2024, Chúng tôi có nhận được công văn số: 7860e/QLD-ĐK ngày 04/4/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc đã được cấp GPLH, theo đó Cục Quản Lý dược chấp thuận, đồng ý với nội dung thay đổi sau:

STT	Thông tin phê duyệt KQ trúng thầu tại SYT Kiên Giang theo QĐ 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 (tên thuốc : Unsefera 2g)	Thông tin sản phẩm đã phê duyệt được thay đổi (tên thuốc : Unsefera 2g)
1	- Hạn sử dụng: 24 tháng	- Hạn sử dụng: 36 tháng

Ngoài ra , tất cả những nội dung khác liên quan đến sản phẩm đều không thay đổi.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở , để quá trình thực hiện gói thầu được diễn ra thuận lợi.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Đính kèm: CV số 7860e/QLD-ĐK
- Như trên;
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



GIÁM ĐỐC
Ma Ngọc Anh

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày.....tháng.....năm 20.....

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7860e/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 04 tháng 04 năm 2024

V/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN TRUST FARMA QUỐC TẾ
Địa chỉ: Số 36, Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường
Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương



Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 5256e/2023/TN/TT91 ngày 14/11/2023 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Ma Ngọc Anh

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đổi với thuốc Unsefera 2g, số đăng ký VD-35241-21.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

- Nơi nhận:**
- Như trên;
 - Cục trưởng (để b/c);
 - Lưu: VT, ĐKT ()

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm





BẢNG SO SÁNH

NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT VÀ ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/ BỔ SUNG

(Thay đổi lớn MaV-15)

Sản phẩm: UNSEFERA[®] 2 G (VD-35241-21)

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung	Lý do thay đổi
Hạn dùng thuốc thành phẩm	24 tháng	36 tháng	Dựa trên nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi lưu hành. Tại thời điểm 36 tháng, thuốc thành phẩm vẫn đạt theo tiêu chuẩn chất lượng đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.





QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 99 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169 (bổ sung)

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 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 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 kết luận 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,

Ma Ngọc Anh

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 99 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 95 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 02 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-21 và 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. 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.

2. 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.

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. 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 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại 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 và 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.

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 Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-.....-21).

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 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 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.

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;
 - Bộ trưởng BHYT (đề b/c);
 - TT. Trương Quốc 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, 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;
 - Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

5853/QLD-CL
CÔNG TY
PHÂN
NG MẠI
HẬP KHẨU
PEC
AI - TP. H

69	Atsypax 600	Mỗi gói 2,2g chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 600mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với silicon dioxit 1:1) 42,9mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 túi x 14 gói x 2,2g	VD-35234-21
70	Simykyn	Cholin alfoscerat 600	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên	VD-35235-21

30. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế (Đ/c: 36 Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, P. Bình Hòa, TX Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

30.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế (Đ/c: 36 Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, P. Bình Hòa, TX Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
71	Ceftriaxon TFI 1G	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	BP 2018	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ x 1g	VD-35236-21
72	Emixorat 1.5 g	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1,5 g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ x 1,5g	VD-35237-21
73	Emixorat 750 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 750 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ x 750mg	VD-35238-21
74	Emotaxin 1 g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ x 1g	VD-35239-21
75	Tizosac 1 G	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 1000 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ x 1g	VD-35240-21
76	Unsefera 2g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 2g	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ, 10 lọ x 2g	VD-35241-21

31. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.Hồ Chí Minh - Việt Nam)