

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: *2461* /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 DƯỢC PHẨM VIỆT HÀ (Số 4 Lô A đường Trường Sơn, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh);
(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 Dược phẩm Việt Hà tại Công văn 123/2024/VH ngày 01/7/2024 về việc cung ứng thuốc Biafine thay đổi tên nhà sản xuất (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	Số đăng ký	Nhà sản xuất trúng thầu	Nhà sản xuất thay đổi
1	PP2300 630181	Biafine	Trolamine; 6,7mg/g	VN- 9416- 09	Janssen- Cilag	<i>JNTL Consumer Health (France) S.A.S.</i>

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 PGĐ 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 VIỆT HÀ

Số 4 Lô A Đường Trường Sơn - Phường 15 - Quận 10 - Tp.HCM
Điện thoại: 028.3970.3695 / Fax: 028.3970.2084
Email: vihapharmaco@hcm.vnn.vn - Website: www.viethapharmcorp.com.vn

Số: 123/2024/VH

*“V/v cung ứng thuốc Biafine
thay đổi tên nhà sản xuất”*

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 07 năm 2024.

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Việt Hà chân thành cảm ơn Quý Sở về sự tin nhiệm sử dụng sản phẩm của công ty chúng tôi trong việc điều trị cho bệnh nhân trong thời gian qua.

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Việt Hà tham gia thầu Gói thầu số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường, thuộc dự án: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3). Trong đó, công ty chúng tôi dự thầu mặt hàng **Biafine (93g)** với số đăng ký của thuốc là **VN-9416-09**, nhà sản xuất: **Janssen-Cilag** địa chỉ: Domaine de Maigremont 27100 Val de Reuil - Pháp và đã được trúng thầu theo Quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024.

Từ ngày 22/09/2023, thuốc Biafine, số đăng ký VN-9416-09 đã được Cục Quản lý Dược chấp thuận sự thay đổi tên nhà sản xuất từ Janssen-Cilag thành JNTL Consumer Health (France) S.A.S. (địa điểm sản xuất không thay đổi) và công bố sự phê duyệt này trên trang điện tử Cục Quản lý Dược.

Theo hướng dẫn tại Điều 24 thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/03/2023, thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc nhưng không thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu bao gồm: tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (địa điểm sản xuất không thay đổi) thì chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm đảm bảo cung ứng thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị.

Do đó, Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Việt Hà đề nghị được cung ứng mặt hàng đã trúng thầu ở trên, thuốc BIAFINE, với tên nhà sản xuất **JNTL Consumer Health (France) S.A.S.** (địa chỉ không thay đổi).

Để thuận tiện cho việc tra cứu Quý Sở, chúng tôi giải trình về việc công bố kết quả thay đổi tên nhà sản xuất của thuốc **Biafine** của Cục Quản lý Dược, như sau:

1. Phê duyệt sự thay đổi tên nhà sản xuất thuốc và công bố trên trang điện tử Cục Quản lý Dược

Thực hiện theo chỉ đạo của Bộ Y tế về việc triển khai Dịch vụ công trực tuyến về đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược đã triển khai thủ tục tiếp nhận, trả kết quả giải quyết hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Chi nhánh Hà Nội

B14/D13 Khu ĐTM Cầu Giấy,
P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, Hà Nội
ĐT: 024. 3784 3937 - Fax: 024. 3792 5274

Chi nhánh Đà Nẵng

152 Hồ Quý Ly, P. Hòa Minh,
Q. Liên Chiểu, Đà Nẵng
ĐT: 0236. 3741 168 - Fax: 0236. 3741 268

Cửa Hàng

Quầy J26 134/1 Tô Hiến Thành
P.15, Q.10, TP. Hồ Chí Minh
ĐT: 028. 3866 7176 - Fax: 028. 3864 6580



- 1.1. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuộc thủ tục **TT-91** trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về đăng ký thuốc.
- 1.2. Theo hướng dẫn tại Phụ lục II thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022, **thay đổi tên nhà sản xuất (địa điểm sản xuất không thay đổi) được phân loại là thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification)**.
- 1.3. Theo công văn số 3683/QLD-ĐK ngày 13/04/2023 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, tại điểm a, mục 3 có nêu **“ĐỐI VỚI HỒ SƠ THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO (Notification) : KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT ĐƯỢC CÔNG BỐ TRÊN TRANG ĐIỆN TỬ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC”**.
Đường dẫn tra cứu công văn 3683/QLD-ĐK trực tuyến như sau :
<https://dav.gov.vn/cong-van-so-3683qld-dk-ve-viec-trien-khai-thu-tuc-tiep-nhan-ho-so-de-nghi-thay-doi-bo-sung-giay-dklh-thuoc-tren-he-thong-dich-vu-cong-truc-tuyen-ve-dang-ky-thuoc-n3909.html>
- 1.4. Theo đó, việc thay đổi tên nhà sản xuất (địa điểm sản xuất không thay đổi) của thuốc Biafine đã được công bố trên trang điện tử Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành của Cục Quản lý Dược.

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ : 30021/TT91 – Ngày tiếp nhận : 22/9/2023)		
Nội dung thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Tên công ty sản xuất	Janssen-Cilag	JNTL CONSUMER HEALTH (FRANCE) S.A.S.

Đường dẫn tra cứu kết quả công bố trên trang điện tử Cục Quản lý Dược :
<https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index> , xem mục lịch sử.

Ảnh chụp màn hình tra cứu trên trang điện tử Cục Quản lý Dược như sau:

TẤT CẢ - Biafine Q TÌM KIẾM C ĐẶT LẠI

Tra cứu bằng các -

Tìm thấy 1 kết quả giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từ khóa biafine.

STT	HỒ SƠ/MÃ SỐ NHÃN	SỐ GPLH	NGÀY HẾT HẠN SỬ DỤNG	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	SỐ QUYẾT ĐỊNH	NĂM CẤP	ĐỢT CẤP
Lịch sử	1	VN-9416-09	17/07/2022	Biafine	Trolamine	6,7mg/g	298/QĐ-QLD	04/11/2009 (17/07/2022)	66

LỊCH SỬ THAY ĐỔI THÔNG TIN SỐ ĐĂNG KÝ

🕒 Lúc 30/11/2023 15:11 - Đăng ký thay đổi bổ sung thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc SỐ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÉ DUYỆT

SỐ GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
VN-9416-09	Biafine	Trolamine 6,7mg/g	6,7mg/g	298/QĐ-QLD	04/11/2009	66	Nhũ tương bôi da	Hộp 1 ống 46,5g hoặc 93g	NSX	36 tháng

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 30021/TT91 - Ngày tiếp nhận: 22/09/2023)
Vui lòng xem tài liệu tại Tab Tài liệu công bố (nếu có).

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Tên công ty sản xuất	Janssen - Cilag	JNTL CONSUMER HEALTH (FRANCE) S.A.S.

375710
NG TY
PHÂN
C PHÂN
T H
P HỒ C

2. Mẫu nhãn phê duyệt từ Cục Quản lý Dược

- 2.1. Theo Phụ lục II, thông tư 08/2022/TT-BYT, thay đổi tên cơ sở sản xuất là thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo (Notification) và không thuộc trường hợp phải nộp lại nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- 2.2. Theo thông tư 08/2022/TT-BYT, tại khoản c, điểm 6, điều 38, có nêu “*Ngoài những trường hợp phải nộp lại mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc khi có thay đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, các thay đổi khác liên quan đến các thông tin trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải tự cập nhật khi đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này*”.

Do vậy, không có mẫu nhãn phê duyệt từ Cục Quản lý Dược cho sự thay đổi tên nhà sản xuất của thuốc **Biafine**. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất **tự cập nhật** tên nhà sản xuất trên nhãn hàng hóa lưu hành tại thị trường Việt Nam.

Bằng văn bản này, Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Việt Hà kính trình Quý Sở xem xét cho chúng tôi được tiếp tục cung ứng mặt hàng này với tên nhà sản xuất được thay đổi.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở.

Trân trọng kính chào./.

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN NGỌC KIỀU

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu