

Số: /SYT-NVYD
V/v thay đổi thông tin thuốc
Indocollyre trúng thầu đấu thầu
tập trung năm 2023 của Sở Y tế

Lạng Sơn, ngày tháng 3 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức.

Sở Y tế nhận được Văn bản 622/2025/TENDER ngày 05/3/2025 của Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức v/v số đăng ký Indocollyre.

Sau khi xem xét, Sở Y tế có ý kiến như sau:

Tại Quyết định 622/QĐ-SYT ngày 12/4/2024 của Giám đốc Sở Y tế Lạng Sơn về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 3: Thuốc Generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu các gói thầu mua sắm tập trung thuốc năm 2023 cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Lạng Sơn, Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức trúng thầu thuốc Indocollyre, mã thuốc 684, số đăng ký: VN-12548-11.

Căn cứ quy định tại khoản 24, Điều 1, Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 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, sửa đổi khoản 6 Điều 37, Thông tư số 15/2019/TT-BYT như sau:

“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 một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc (bao gồm cả thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu) 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); thay đổi địa điểm sản xuất nhưng tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất không thay đổi; tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc; thay đổi quy cách đóng gói sản phẩm. Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu có phê duyệt thay đổi địa điểm sản xuất thì thuốc thay thế phải được sản xuất toàn bộ tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA;

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, cơ sở sản xuất,

tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng; riêng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thay thế có thể thay đổi nhưng không được thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu hoặc tiêu chuẩn chất lượng thuốc được cập nhật phiên bản mới của dược điển). Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới thì thông tin thay đổi phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

c) 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 phê duyệt;

d) Khi thực hiện thay thế thuốc theo các trường hợp quy định tại điểm a, điểm b, điểm c khoản này, 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: các quyết định, công văn phê duyệt liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và thuyết minh, cam kết về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc dự thầu, thuốc đề xuất thay thế.”.

Sau khi xem xét văn bản của nhà thầu và tài liệu kèm theo, đối chiếu theo các quy định, Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn chấp thuận việc thay đổi số đăng ký của thuốc Indocollyre cụ thể như sau:

Nhà thầu	Mã thuốc	Tên thuốc	Số đăng ký đã phê duyệt tại Quyết định 622/QĐ-SYT	Số đăng ký thay đổi	Văn bản phê duyệt của Cục Quản lý Dược
Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức	684	Indocollyre	VN-12548-11	300100444423	Quyết định số 795/QĐ-QLD ngày 27/10/2023

Ngoài thông tin thay đổi nêu trên, các thông tin khác của thuốc được phê duyệt tại Quyết định số 622/QĐ-SYT không thay đổi.

Sở Y tế thông báo Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức và các đơn vị khám, chữa bệnh biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BHXH tỉnh (ph/h);
- GD Sở (b/c);
- Các PGĐ Sở;
- P. NVYD; T/tra;
- Webside Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD_(VTTP).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hoàng Xuân Trường