

Số: /SYT-NVYD
V/v thay đổi thông tin thuốc
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;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Các nhà thầu trúng thầu (danh sách kèm theo).

Sở Y tế nhận được các văn bản của các nhà thầu: Công ty TNHH Dược phẩm ATK¹, Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội², Liên danh Lạng Sơn Hải Dương³, Công ty TNHH dược phẩm Gia Minh⁴ với nội dung đề nghị thay đổi thông tin của các thuốc đã trúng thầu.

Căn cứ 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.

Căn cứ quy định tại Điều 21 Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập:

“Điều 21. Thay đổi thông tin, thay thế thuốc trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc thực hiện hợp đồng

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, hồ sơ đề xuất, Đơn vị mua sắm tập trung thực hiện việc thay thế thuốc theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 15 Thông tư này nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh”.

Tại điểm b, c, khoản 3, khoản 4 Điều 15 Thông tư 07/2024/TT-BYT quy định:

“3. 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, hồ sơ đề xuất, 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 khi đáp ứng các trường hợp sau đây:

b) Thuốc generic không thay đổi số đăng ký lưu hành và có thay đổi

¹ Số 24.03/CV- ATK ngày 24/3/2025 về việc thay đổi số đăng ký của thuốc Zolifast 1000

² Số 1640/2025/CV-CP1HN ngày 24/3/2025 về việc thay đổi số đăng ký của thuốc

³ Số 08/CV-CTD ngày 27/02/2025 về việc thay đổi quy cách đóng gói của hàng hóa trúng thầu “Agimycob”

⁴ Số 43/2025/CV-GM ngày 24/3/2025 về việc thay đổi SDK thuốc Sadapron 100

*một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc bao gồm: tên thuốc; tên cơ sở sản xuất thuốc hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (nhưng 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 nhưng không thay đổi hàm lượng hoặc nồng độ hoặc thể tích của thuốc theo hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc do cập nhật phiên bản mới của dược điển theo quy định; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nhưng tiêu chuẩn mới không thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất;*

c) Thuốc generic có thay đổi số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới và các thông tin khác không thay đổi;

4. Khi thực hiện thay thế thuốc theo các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này, nhà thầu phải cung cấp 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 hoặc thông tin công bố 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 đề xuất thay thế.”.

Sau khi xem xét văn bản của các nhà thầu và tài liệu kèm theo, đối chiếu theo các quy định hiện hành, Sở Y tế Lạng Sơn chấp thuận thay đổi thông tin các thuốc như sau:

Nhà thầu	Mã thuốc	Tên thuốc	Thông tin đã phê duyệt tại Quyết định 622/QĐ-SYT	Thông tin thay đổi	Văn bản phê duyệt của Cục Quản lý Dược
Công ty TNHH Dược phẩm ATK	196	Zolifast 1000	Số đăng ký: VD-23021-15	Số đăng ký: 893110071224	Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024
Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	359	Fogyma	Số đăng ký: VD-22658-15	Số đăng ký: 893100105624	Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024
Liên danh Lạng Sơn Hải Dương	248	Agimycob	Quy cách: Hộp 1 vỉ x 10 viên	Quy cách: Hộp 02 vỉ x 06 viên	Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/3/2024
Công ty TNHH dược phẩm Gia Minh	89	Sadapron 100	Số đăng ký: VN-20971-18	Số đăng ký: 529110521624	Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/6/2024

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

Sở Y tế thông báo để các nhà thầu, các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

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

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hoàng Xuân Trường

DANH SÁCH NHÀ THẦU

STT	Tên nhà thầu	Địa chỉ	Số điện thoại
1	LIÊN DANH LẠNG SƠN HẢI DƯƠNG	Số 115, đường Ngô Quyền, P. Vĩnh trại , TP. Lạng Sơn	0966882777
2	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ATK	R1.4 Eden Rose, xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, TP.Hà Nội	Hạnh: 0965 976 321
3	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI	356a Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Trần Hải: 0399160578
4	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIA MINH	Lô D2 - Dự án PANDORA, số 53, phố Triều Khúc, phường Thanh Xuân Nam, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội	032 915 4361