



CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU

TRUNG ƯƠNG 2

Số: 4207 /DL2-TBV

V/v: thông tin sản phẩm Galvus Met

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 08 năm 2024

**Kính gửi: Sở Y Tế Tây Ninh**

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở Y Tế đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được bệnh viện tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Hiện nay chúng tôi đã trúng thầu danh mục cho sản phẩm Galvus Met 50mg/1000mg trong gói thầu generic nhóm kỹ thuật 1 theo Quyết định số 924/QĐ-SYT, có hiệu lực từ 30/05/2023 đến 06/06/2025 với thông tin trúng thầu và thông tin như sau:

STT	Tên sản phẩm	Nhà sản xuất	Hoạt chất chính hàm lượng	Dạng bào chế	Số lượng (viên)	GPLH	Số lượng chưa cung ứng
1	Galvus Met 50mg/1000mg	Novartis Pharma Produktions GmbH	Vildagliptin 50 mg Metformin hydrochloride 1000 mg	Viên	115.620	VN-19291-15	56.940

Theo quyết định số 593/QĐ-QLD ngày 12/08/2024 về việc ban hành danh mục thuốc ngược ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 121, trong đó bao Galvus Met 50mg/1000mg và thông tư 07/2024/TT-BYT chương III, điều 15 mục 3 về thay thế thuốc generic trong quá trình cung ứng thầu. Công ty xin đề xuất thay thế cung ứng cho các sản Galvus Met 50mg/1000mg đã trúng thầu với thông tin cập nhật so với hợp đồng thầu như sau:

STT	Tên sản phẩm	Nhà sản xuất	Đóng gói và xuất xưởng	GPLH
1	Galvus Met 50mg/1000mg	Novartis Pharma Produktions GmbH	Lek Pharmaceuticals d.d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA, Slovenia	400110771824

Bên cạnh đó, chúng tôi xin cam kết Cơ sở đóng gói và xuất xưởng mới mới (Lek Pharmaceuticals d.d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA, Slovenia) có phạm vi chứng nhận GMP và tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương với cơ sở Novartis Pharma Produktions GmbH

Công ty kính mong nhận được chấp thuận từ Quý Sở Y Tế cho phép công ty được tiếp tục cung ứng các sản Galvus Met 50mg/1000mg với thông tin số thay đổi như trên.

Chúng tôi xin cam kết hai nguồn hàng này hoàn toàn tương đương nhau về mặt chất lượng như đã đăng ký và phê duyệt từ cơ quan chức năng.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT



**TRUNG ƯƠNG 2**

GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN  
**Hoàng Văn Phúc**



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 593 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài  
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121

### 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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 đợt 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;  
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 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121, cụ thể:

- Danh mục 138 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 152 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 22 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (Phụ lục IV kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 121 (Phụ lục V kèm theo)

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

- Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 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 theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. 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 nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

8. 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.

9. 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 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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 (đề b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quản lý - 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTĐ cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

Phụ lục I

DANH MỤC 138 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 121

(Kèm theo Quyết định số: ...593...../QĐ-QLD, ngày 12/08./2024 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 (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

**1. Cơ sở đăng ký: Acme Generics LLP** (Địa chỉ: Plot No-75, Industrial Area, Phase-1 Chandigarh Chandigarh CH 160002 IN, India)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd** (Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, H.P. 174101, India)

1	Goftoxeo 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110765424
---	-------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

**2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited** (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd.** (Địa chỉ: BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)

2	Actelsar 80mg	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	535110765524
---	---------------	------------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

**2.2. Cơ sở sản xuất: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company** (Địa chỉ: H-4042 Debrecen, Pallagi Ut 13, Hungary)

3	Etoricoxib Teva 90mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	599110765624
---	-------------------------	-----------------	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

**3. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited** (Địa chỉ: S -1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016, India)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401 404 Maharashtra state, India)

4	Allucot-N	Fluocinolone Acetonide 0,025% (w/w); Neomycin Sulphate 0,5% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	24	890110765724
---	-----------	---	------------	---------------------	-----	----	--------------

**4. Cơ sở đăng ký: ANVO Pharma Canada Inc.** (Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville ON L6L 4B1, Canada)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Apotex Inc.** (Địa chỉ: 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canada, M9L 1T9, Canada)

**Cơ sở đóng gói: Apotex Inc.** (Địa chỉ: 4100 Weston RD., Toronto, Ontario, Canada, M9L 2Y6, Canada)

5	APO-Erlotinib	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 163,9mg) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754114765824
---	---------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

**4.2. Cơ sở sản xuất: Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.** (Địa chỉ: Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 & 16, 3450-232 Mortágua, Portugal)

6	Clarus	Desloratadine 0,5mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 150ml	NSX	36	560100765924
---	--------	---------------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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 (8)
64	Rovaz-20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci 20,84mg) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110771724

**34. Cơ sở đăng ký:** Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**34.1. Cơ sở sản xuất:** Novartis Pharma Produktions GmbH (Địa chỉ: Öflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany)

**Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:** Lek Pharmaceuticals d.d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA (Địa chỉ: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia)

65	Galvus Met 50mg/1000mg	Metformin Hydrochloride 1000mg, Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	18	400110771824
66	Galvus Met 50mg/850mg	Metformin Hydrochloride 850mg, Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	18	400110771924

**34.2. Cơ sở sản xuất:** Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. (Địa chỉ: 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore)

**Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:** Novartis Pharma Stein AG (Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)

67	Kryxana	Ribociclib (dưới dạng Ribociclib succinate 254,4mg) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	888110772024
----	---------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

**35. Cơ sở đăng ký:** Công ty TNHH Nhân Sinh (Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Việt Nam, Việt Nam)

**35.1. Cơ sở sản xuất:** Balkanpharma-Razgrad AD (Địa chỉ: 68 Aprilsko Vastanie Blvd, 7200 Razgrad, Bungary)

68	Levofloxan 5mg/ml eye drops, solution	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin Hemihydrate) 25mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 01 lọ nhựa màu trắng chứa 5ml dung dịch thuốc/ 01 hộp carton	NSX	36	380115772124
----	--	---	----------------------	--	-----	----	--------------

**36. Cơ sở đăng ký:** Công ty TNHH thương mại Nam Đồng (Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**36.1. Cơ sở sản xuất:** Laboratorios CINFA, S.A. (Địa chỉ: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte-Navarre, Spain)

69	Aetilax 100mg	Acetylcystein 100mg	Bột pha dung dịch uống	Hộp 30 gói	NSX	24	840100772224
----	------------------	------------------------	------------------------------	------------	-----	----	--------------

BỘ Y TẾ

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

Số: 07 /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 5 năm 2024

**THÔNG TƯ****Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập**

Căn cứ Luật Đấu thầu ngày 23 tháng 06 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập.

**Chương I**  
**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này quy định về hoạt động đấu thầu thuốc sử dụng nguồn vốn ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và nguồn thu hợp pháp khác của cơ quan hành chính nhà nước về y tế và đơn vị sự nghiệp y tế công lập (sau đây gọi tắt là cơ sở y tế công lập), bao gồm:

- Phân chia gói thầu và nhóm thuốc;
- Quy trình, thủ tục lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc;
- Mua sắm tập trung thuốc.

2. Thông tư này áp dụng đối với việc đấu thầu thuốc hóa dược, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu, vị thuốc cổ truyền và các loại khí được cấp số đăng ký lưu hành là thuốc để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh.

3. Việc mua thuốc do Nhà nước đặt hàng hoặc giao nhiệm vụ thực hiện theo quy định tại Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên.

Trường hợp không áp dụng hình thức đấu thầu rộng rãi thì trong văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải nêu rõ lý do đề xuất áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu khác để người có thẩm quyền xem xét, quyết định.

2. Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 128 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP. Báo cáo thẩm định được lập theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Việc phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 40 và Điều 41 của Luật Đấu thầu.

4. Đối với trường hợp mua sắm theo quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này, người đứng đầu đơn vị làm đầu mỗi thực hiện việc mua sắm hoặc đơn vị được giao thực hiện nhiệm vụ mua sắm tổ chức thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

#### **Điều 14. Lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu**

1. Việc lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu thực hiện như sau:

a) Đối với hồ sơ mời thầu gói thầu dược liệu và gói thầu vị thuốc cổ truyền: Các cơ sở y tế áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Đối với hồ sơ mời thầu gói thầu thuốc biệt dược gốc; gói thầu thuốc generic; gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền; gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa; gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa: Các cơ sở y tế áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Đối với hồ sơ mời thầu của gói thầu mua thuốc, dược liệu và vị thuốc cổ truyền theo hình thức chào hàng cạnh tranh: Các cơ sở y tế sử dụng mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại Phụ lục IV, Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này và các quy định tại điểm c khoản 1 Điều 45 của Luật Đấu thầu, khoản 1 Điều 79 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP để xây dựng cho phù hợp.

d) Đối với hồ sơ yêu cầu của gói thầu mua thuốc theo hình thức mua sắm trực tiếp, chỉ định thầu theo quy trình thông thường: Các cơ sở y tế tham khảo nội dung và các mẫu hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu do Bộ Y tế, Bộ Kế hoạch và Đầu tư ban hành để xây dựng cho phù hợp.

2. Căn cứ vào kế hoạch lựa chọn nhà thầu được người có thẩm quyền phê duyệt, tổ chuyên gia có trách nhiệm lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc và gửi hồ sơ trình duyệt đến đơn vị chủ trì thẩm định.

#### **Điều 15. Đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất, đề nghị trúng thầu và sử dụng thuốc đã trúng thầu**

1. Việc đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu, riêng đối với thông tin về thuốc ngoài việc căn cứ tài liệu do

M

nhà thầu cung cấp, bên mời thầu được phép sử dụng thông tin về thuốc (giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu), thông tin về nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất và các thông tin khác tại công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

2. Điều kiện được xem xét đề nghị trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 61 của Luật Đấu thầu, hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã phát hành và các quy định sau đây:

a) Bên mời thầu đề nghị trúng thầu theo từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt (trừ gói thầu quy định tại điểm b Khoản này). Mỗi phần trong gói thầu chỉ được đề nghị trúng thầu 01 thuốc hoặc dược liệu, vị thuốc cổ truyền đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá trong nhóm thuốc đó;

b) Đối với gói thầu phục vụ công tác phòng, chống thiên tai và tìm kiếm cứu nạn, phòng, chống dịch bệnh được giao mua sắm theo cơ sở và phải đóng gói theo cơ sở gồm nhiều mặt hàng thuốc: bên mời thầu được xem xét đề nghị trúng thầu theo cơ sở (gồm nhiều phần, gọi chung là gói thầu) khi các phần trong gói thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu của từng phần và tổng giá gói thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá. Trường hợp này, giá gói thầu phải bao gồm chi phí thực hiện đóng gói theo cơ sở.

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:

a) Thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi có thay đổi thông tin so với thông tin tại Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành:

- Trường hợp thông tin thay đổi không thuộc thông tin đã công bố tại Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thì các thông tin này phải được cơ quan quản lý dược phê duyệt hoặc công bố theo thủ tục thay đổi giấy đăng ký lưu hành thuốc;

- Trường hợp thông tin thay đổi thuộc thông tin đã công bố tại Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thì thông tin này phải được cập nhật, công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

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

d) Thuốc generic có thay đổi số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới và có thay đổi 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.

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.

5. Người đứng đầu cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan về hợp đồng kinh tế, phải thực hiện tối thiểu 80% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký. Đối với thuốc kiểm soát đặc biệt, dịch truyền và những tình huống khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền, cơ sở y tế bảo đảm thực hiện tối thiểu 50% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký. Đối với thuốc cấp cứu, thuốc giải độc, thuốc hiếm cơ sở y tế công lập thực hiện theo tình hình thực tế.

Trường hợp cơ sở y tế không thực hiện tối thiểu 80% giá trị hoặc 50% giá trị đối với thuốc kiểm soát đặc biệt, dịch truyền của từng phần trong hợp đồng đã ký thì người đứng đầu cơ sở y tế phải báo cáo, giải trình lý do với người có thẩm quyền.

*H.*

### Điều 41. Trách nhiệm thi hành

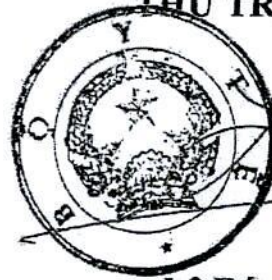
Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ; Thủ trưởng Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết. /

#### Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ;
- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Kiểm toán nhà nước;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các bộ, ngành;
- Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Công báo, Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, KHTC(02), QLD(02), YDCT(02), PC(02).

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỦ TRƯỞNG



Lê Đức Luận

