

Số: /SYT-NV
V/v Phúc đáp Công văn số 131-
TT/PMP của công ty CP
Pymepharco

Bình Phước, ngày tháng 6 năm 2021

Kính gửi: Công ty Cổ phần Pymepharco

Sở Y tế Bình Phước nhận được Công văn số 131-TT/PMP ngày 30/5/2022 của công ty CP Pymepharco về việc thay đổi tên thuốc và địa chỉ nhà máy sản xuất. Sau khi xem xét, Sở Y tế Bình Phước có ý kiến như sau:

Căn cứ Quyết định số 447/QĐ-SYT ngày 04/11/2020 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập của tỉnh Bình Phước giai đoạn 2020-2022;

Căn cứ quy định tại điểm a khoản 6 Điều 37 của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc cho các cơ sở y tế công lập: “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: **Thay đổi liên quan đến tên thuốc; tên nhà máy sản xuất; quy cách đóng gói** trong quá trình lưu hành nhưng số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu không thay đổi”

Căn cứ Công văn số 6712/QLD-ĐK ngày 10/6/2021 của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp giấy ĐKLH: “**đồng ý để Công ty được thay đổi tên thuốc thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn, thay đổi mô tả viên, thay đổi loại và lượng tá dược, thay đổi cỡ lô sản xuất thuốc thành phẩm** đối với thuốc Planovir, số đăng ký VD-28302-17”

Vì vậy sở Y tế không chấp thuận cho việc thay đổi mẫu nhãn, thay đổi mô tả viên, thay đổi loại và lượng tá dược, thay đổi cỡ lô sản xuất thuốc thành phẩm đối với mặt hàng đã trúng thầu của Công ty để cung cấp cho các cơ sở y tế công lập.

Sở Y tế thông báo đến Công ty được biết.

Trân trọng!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ SYT;
- Các phòng chức năng;
- Website SYT;
- Lưu VT, NV.

GIÁM ĐỐC