

Số: /SYT-NV

Bình Phước, ngày tháng 03 năm 2025

V/v thay đổi quy cách đóng gói và đơn vị tính của thuốc đã trúng thầu Vinsalpium.

Kính gửi: Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế nhận được Công văn số 49/2025/VPC-CV ngày 14 tháng 02 năm 2025 của Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc về việc thay đổi quy cách đóng gói và đơn vị tính của thuốc đã trúng thầu (*Đính kèm*).

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

- Căn cứ Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà gói thầu: Mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023 – 2025.

- Căn cứ Công văn số 14640e/QLD-ĐK ngày 06 tháng 11 năm 2023 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y Tế về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH

- Căn cứ điểm b khoản 3 Điều 15 Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế về Quy định đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập:

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

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 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;”

Sở Y tế thống nhất việc thay đổi quy cách đóng gói và đơn vị tính Vinsalpium của Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc trong Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế, cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Nội dung	Thông tin quy cách đóng gói và đơn vị tính của thuốc đã được phê duyệt	Thông tin quy cách đóng gói và đơn vị tính của thuốc đề nghị thay đổi
01	Vinsalpium (VD-33654-19)	Quy cách đóng gói	Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5ml	Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml
		Đơn vị tính	Ống	Lọ

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ SYT;
- BHXH tỉnh;
- Kho bạc NN tỉnh;
- Các phòng chức năng SYT;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV (L 02.3).

GIÁM ĐỐC