

BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM MUA SẮM
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA
Số: *14* /TTMS-NVD

V/v thay đổi thông tin của thuốc biệt dược gốc
Cerebrolysin trúng thầu theo KQĐPG

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

Hà Nội, ngày *14* tháng 01 năm 2022

Kính gửi:

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các bệnh viện/viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 06/6/2021, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2797/QĐ-BYT về việc phê duyệt Kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia. Trong đó, có 03 thuốc biệt dược gốc Cerebrolysin hàm lượng 215,2mg/ml x 1ml, 5ml và 10ml với thông tin về cơ sở sản xuất, nước sản xuất như sau: "*Cơ sở trộn và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH, Đức; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH, Áo.*"

Ngày 09/11/2021, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia đã nhận được văn bản số 1064CV/HPC-KDXNK của nhà thầu là Công ty cổ phần Dược phẩm Thiết bị y tế Hà Nội đề nghị thay đổi thông tin thuốc trúng thầu Cerebrolysin về cơ sở sản xuất, nước sản xuất cụ thể: "*Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Áo; Cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schoot-Str.15, 07745 Jena, Đức; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH, Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Đức.*"

Theo quy định tại điểm c khoản 6 Điều 37, Thông tư số 15/2019/TT-BYT, trường hợp thay đổi thông tin thuốc biệt dược gốc trúng thầu phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu. Qua rà soát, Trung tâm nhận thấy các thông tin thay đổi cơ sở sản xuất, nước sản xuất của thuốc Cerebrolysin theo đề nghị của nhà thầu chưa được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu.

Ngày 18/11/2021 và ngày 15/12/2021 Trung tâm đã ban hành các công văn số 573/TTMS-NVD và 602/TTMS-NVD gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cho ý kiến về việc thuốc Cerebrolysin thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp có cần được công bố lại trong Danh mục biệt dược gốc không. Tuy nhiên, đến nay Trung tâm chưa nhận được ý kiến trả lời của Cục Quản lý Dược. Vì vậy, Trung tâm chưa có cơ sở để thông báo cho các cơ sở y tế về thông tin thay đổi nêu trên của thuốc Cerebrolysin.

Trung tâm thông báo các Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Y tế các Bộ/Ngành và các bệnh viện/viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Vụ KH-TC, Cục QLD (để báo cáo);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Công ty CP DP TBYT Hà Nội (để thực hiện);
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC
TRUNG TÂM
MUA SẮM
TẬP TRUNG THUỐC
QUỐC GIA
Nguyễn Trí Dũng