

BỘ Y TẾ  
TRUNG TÂM MUA SẮM  
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

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

Số: /TTMS-NVD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất  
thuốc trúng thầu Tarceva

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương/  
Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia nhận được văn bản 3308/DL2-TBV ngày 09/7/2023 về việc đề xuất cập nhật cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc Tarceva của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2.

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 2990/QĐ-BYT ngày 02/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 19 thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;

Căn cứ các Quyết định số 1012/QLD-DK ngày 01/02/2024 và số 1473/QLD-DK ngày 16/02/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm;

Căn cứ các Quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 21/6/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc Biệt dược gốc – Đợt 2 năm 2023 và số 313/QĐ-QLD ngày 21/5/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc Biệt dược gốc – Đợt 4 năm 2024;

Căn cứ các Thỏa thuận khung đã ký kết giữa Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và nhà thầu Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2.

Sau khi xem xét, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo chấp thuận việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc trúng thầu Tarceva thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá, cụ thể như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng	Số đăng kí	Thông tin cơ sở sản xuất thuốc đang cung ứng	Thông tin cơ sở sản xuất thuốc xin thay thế	Thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất thay đổi đã được công bố Biệt dược gốc
Tarceva	Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg)	VN2-582-17 (Hiệu lực: 30/12/2027)	CSSX: Delpharm Milano S.r.l (địa chỉ: Via Carnevale 1, 20090, Segrate (MI) – Italy); CSXX: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (địa chỉ: Viaduktstrasse 33 4051 Basel, Switzerland)	CSSX: Delpharm Milano S.r.l (địa chỉ: Via Carnevale 1, 20054, Segrate (MI) – Italy); CSXX: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (địa chỉ: Viaduktstrasse 33 4051 Basel, Switzerland)	Đợt 4 – năm 2024 theo quyết định số 313/QĐ-QLD ngày 21/5/2024
Tarceva	Erlotinib hydrochloride 163,93mg (tương đương với 150mg Erlotinib)	VN-17940-14 (Hiệu lực: 29/4/2027)	CSSX: Delpharm Milano S.r.l (địa chỉ: Via Carnevale 1, 20090, Segrate (MI) – Italy)	CSSX: Delpharm Milano S.r.l (địa chỉ: Via Carnevale 1, 20054, Segrate (MI) – Italy);	Đợt 2 – năm 2023 theo quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 21/6/2023

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương, Y tế các Bộ/Ngành và các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết và thực hiện.

**Tài liệu kèm theo:**

- Quyết định số 1012/QLD-DK ngày 01/02/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;
- Quyết định số 1473/QLD-DK ngày 16/02/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;
- Quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 21/6/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc Biệt dược gốc – Đợt 2 năm 2023;
- Quyết định số 313/QĐ-QLD ngày 21/5/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc Biệt dược gốc – Đợt 4 năm 2024.

Trân trọng./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (để t/h);
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (để phối hợp t/h);
- Trung tâm Giám định bảo hiểm y tế và thanh toán đa tuyến (để phối hợp t/h);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Giám đốc (để b/c);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Đại Hùng**