

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

Số: 265/TTMS-NVD

V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu
Cerebrolysin

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2022

Kính gửi:

- 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 trưởng 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 (Trung tâm).

Ngày 17/6/2022, Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 322/QĐ-QLD về việc công bố Danh mục thuốc Biệt dược gốc – Đợt 1 năm 2022.

Ngày 21/6/2022, Trung tâm đã nhận được văn bản số 703-2022CV/HPC-KDXNK của Công ty cổ phần Dược phẩm Thiết bị y tế Hà Nội về việc cung ứng thuốc Cerebrolysin và các tài liệu kèm theo về việc thay đổi thông tin cơ sở đóng gói thứ cấp của thuốc Cerebrolysin (số đăng ký QLSP-845-15).

Căn cứ Khoản 4 Điều 42 và điểm c Khoản 6 Điều 37, Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về trường hợp thuốc trúng thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu, Trung tâm xin thông báo thay đổi thông tin của thuốc trúng thầu Cerebrolysin, cụ thể như sau:

Tên thuốc, tên hoạt chất, số đăng ký	Thông tin của thuốc trúng thầu tại Quyết định số 2797/QĐ-BYT ngày 06/6/2021	Thông tin của thuốc trúng thầu sau thay đổi
Cerebrolysin (Peptide (Cerebrolysin concentrate) 215,2mg/ml x 1ml, 215,2mg/ml x 5ml, 215,2mg/ml x 10ml) QLSP-845-15	Cơ sở trộn và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH (Otto-Schoot-Str.15, 07745 Jena, Đức); 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); Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH, Áo (Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Áo);

Trung tâm thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các Bộ/ngành, các cơ sở y tế biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trần Văn Thuận (để báo cáo);
- Công ty cổ phần Thiết bị Y tế Hà Nội (để t/h);
- Trung tâm Giám định bảo hiểm y tế và thanh toán đa tuyến;
- Lưu: VP, NVD.



Lê Thanh Dũng

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TBYT HÀ NỘI

Số: 703-2022CV/HPC-KDXNK

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA Cerebrolysin

Hà Nội, ngày 20 tháng 6 năm 2022

ĐẾN Số: 787
Ngày: 21/6/2022
Chuyển: Kính gửi: Trung tâm Mua sắm Tập trung Thuốc Quốc gia.
Số và ký hiệu HS:

Công ty cổ phần Dược phẩm Thiết bị Y tế Hà Nội (Hapharco) xin gửi tới Trung tâm Mua sắm Tập trung Thuốc Quốc gia lời chào trân trọng.

Công ty chúng tôi đã trúng thầu tại Quý Trung tâm Gói thầu số 1: “Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Cerebrolysin hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022” mặt hàng Cerebrolysin của nhà sản xuất Ever Neuro Pharma GmbH, Áo. Nhằm nâng cao năng suất, nhà sản xuất đã tiến hành thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp và đã được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chấp thuận theo công văn số 17979/QLD-ĐK ngày 07 tháng 12 năm 2020. Đồng thời, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cũng đã có quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 về việc “công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 1 năm 2022” trong đó mặt hàng Cerebrolysin được phê duyệt thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp tại STT 6 - Phụ lục 1 “Danh mục 27 thuốc BDG được phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành – đợt 1 năm 2022” (Công ty xin gửi kèm quyết định 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022).

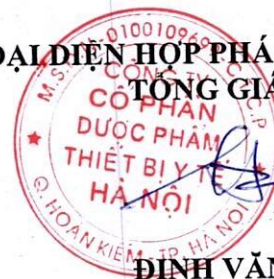
Mặt hàng Cerebrolysin theo mẫu nhãn mới đã được chúng tôi nhập khẩu về Việt Nam, do vậy kính đề nghị Quý Trung tâm xem xét và có ý kiến phản hồi sớm để Công ty tiếp tục cung ứng hàng, đáp ứng kịp thời nhu cầu điều trị của các cơ sở y tế trên toàn quốc.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Văn thư.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐINH VĂN ĐÔNG



Ký bởi: Cục Quản lý
Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 17/06/2022
21:18:45 +07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 322 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 06 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022**

CỤC TRƯỞNG

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;
Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật Dược;
Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022, gồm 30 thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này, cụ thể:

- Phụ lục I: Danh mục 27 thuốc biệt dược gốc được phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành.
- Phụ lục II: Danh mục 03 thuốc biệt dược gốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

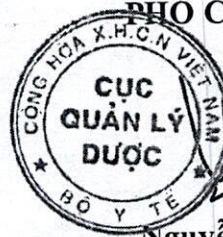
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT (đề b/c);
- Cục trưởng (đề b/c);
- Cục Quân Y - 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 Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP; Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



Phụ lục I

DANH MỤC 27 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐƯỢC PHÊ DUYỆT THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH - ĐỢT 1 NĂM 2022
 (Ban hành kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17 /06 /2022 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung
1	Arcoxia 120mg	Etoricoxib	120mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	VN-20808-17	Sản xuất bởi: Rovi Pharma Industrial Services, S.A Đóng gói và xuất xưởng bởi: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha	Công văn số 18893/QLD-ĐK ngày 29/12/2020
2	Arcoxia 60mg	Etoricoxib	60mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	VN-20809-17	Sản xuất bởi: Rovi Pharma Industrial Services, S.A Đóng gói và xuất xưởng bởi: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha	Công văn số 18893/QLD-ĐK ngày 29/12/2020
3	Arcoxia 90mg	Etoricoxib	90mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	VN-20810-17	Sản xuất bởi: Rovi Pharma Industrial Services, S.A Đóng gói và xuất xưởng bởi: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha	Công văn số 18893/QLD-ĐK ngày 29/12/2020
4	Cancidas	Caspofungin	50mg	Hộp 1 lọ, Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20811-17	FAREVA Mirabel	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp	Công văn số 6821/QLD-ĐK ngày 11/06/2021
5	Cancidas	Caspofungin	70mg	Hộp 1 lọ, Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20658-17	FAREVA Mirabel	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp	Công văn số 6821/QLD-

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Công văn phê duyet thay đổi, bổ sung
									ĐK ngày 11/06/2021
6	Cerebrolysin	Peptide (Cerebrolysin concentrate) 215,2 mg/ml	215,2 mg/ml	Hộp 10 ống x 1ml; hộp 5 ống x 5ml; hộp 5 ống x 10ml; Dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-845-15	Cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Ever Pharma Jena GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH	Địa chỉ cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Otto-Schoot-Str. 15, 07745 Jena, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany; Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Oberburgau 3, 4866 Unterach, am Attersee, Áo;	Đức	Công văn số 17979/QLD- ĐK ngày 07/12/2020
7	Curosurf	Mỗi lọ 1,5ml chứa: Phospholipid chiết xuất từ phôi lợn 120mg	120mg/1,5 ml	Hộp 1 lọ 1,5ml Hỗn dịch bơm ống nội khí quản	VN-18909-15	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via San Leonardo 96- 43122 Parma, Ý	Ý	Công văn số 1018/QLD- ĐK ngày 09/02/2021
8	Invanz	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g	1g	Hộp 1 lọ 15ml chứa 1g ertapenem; Hộp 1 lọ 20ml chứa 1g ertapenem, Bột pha dung dịch tiêm truyền.	VN-20315-17	FAREVA Mirabel	Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont - Ferrand Cedex 9, Pháp	Pháp	Công văn số 6819/QLD- ĐK ngày 11/06/2021 và Quyết định số 265/QĐ- QLD ngày 11/5/2022
9	Keppra	Levetiraceta m	500mg	Hộp 6 vi x 10 viên nén bao phim	VN-18676-15	UCB Pharma S.A.	Chemin du Foriest, Braine- l'Alleud, 1420, Bỉ	Bỉ	Công văn số 3112/QLD- ĐK ngày 01/04/2020
10	Lucentis	Ranibizumab	1,65 mg/0,165 ml	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,165 ml, Dung dịch tiêm	QLSP-1052- 17	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Alcon- Couvreur NV)	Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium	Đức	Công văn số 10508/QLD- ĐK ngày 14/07/2020