

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 5172/QLD- GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

V/v vướng mắc trong quá trình triển
khai công tác đấu thầu mua thuốc

Hà Nội, ngày 9 tháng 4 năm 2013

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Thái Bình

Phúc đáp văn bản số 74/SYT-NVD ngày 07/3/2013 của Sở Y tế tỉnh Thái Bình về vướng mắc trong việc xét thầu các thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/s tại gói thầu thuốc theo tên generic và việc đánh giá vi phạm chất lượng thuốc quy định tại Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế, Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

1. Theo khoản 2 Điều 4 Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế, điều kiện dự thầu vào nhóm thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/s là các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP theo nguyên tắc của PIC/s-GMP hoặc EU-GMP do cơ quan có thẩm quyền tham gia EMA, ICH, PIC/s kiểm tra và cấp giấy chứng nhận và được Cục Quản lý dược cập nhật, công bố trên trang thông tin điện tử: <https://www.dav.gov.vn> (trong mục: Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu).

2. Việc đánh giá điểm chất lượng thuốc quy định tại Phụ lục 3 Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế, Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

2.1. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây và đã công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (<https://www.dav.gov.vn>) thì các thuốc của cơ sở sản xuất này dự thầu bị trừ 5 điểm (- 5 điểm) theo quy định tại điểm b Mục 5 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012.

2.2. Nếu mặt hàng thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây dự thầu ngoài bị trừ điểm theo nội dung (2.1) nêu trên và bị trừ 10 điểm (-10 điểm) nếu vi phạm chất lượng ở mức độ 2 hoặc trừ 5 điểm (-5 điểm) nếu vi phạm chất lượng ở mức độ 3 theo quy định tại điểm b Mục 7 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012.

Liên quan đến nội dung công bố thuốc vi phạm chất lượng, ngày 07/03/2013, Cục Quản lý dược đã ban hành công văn số 3183/QLD-CL hướng dẫn nội dung này (được đính kèm theo công văn này).

Cục Quản lý dược thông báo đề Quý Sở biết và triển khai công tác đấu thầu theo đúng quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Lưu: VT, GT (H).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng