BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 872 /QLD-GT V/v vướng mắc về đấu thầu thuốc.	*Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2014*

Kính gửi: Vụ Kế hoạch Tài chính.

Cục Quản lý Dược nhận được văn bản số 382/UBND-KTTH ngày 30/6/2014 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp về việc kiến nghị một số nội dung vướng mắc trong công tác đấu thầu thuốc.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Việc xử lý tình huống khi xét duyệt trúng thầu đối với mặt hàng vượt giá kế hoạch đã hướng dẫn tại Khoản 2 Điều 20 Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/1/2012 của Bộ Y tế và Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

2. Việc xây dựng giá kế hoạch đối với các mặt hàng có ít đơn vị cung ứng đã hướng dẫn tại Tiết 3 Điểm c Khoản 2 Điều 8 Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/1/2012. Tuy nhiên trong thời gian tới, Bộ Y tế đang phối hợp các bộ ngành liên quan xây dựng Thông tư hướng dẫn Luật đấu thầu năm 2013 và Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu trong đó có nội dung quy định đàm phám giá đối với thuốc hiếm và thuốc có dưới 02 nhà sản xuất.

3. Liên quan nội dung ngày hết hạn của các giấy chứng nhận EU-GMP và PIC/S-GMP:

- Các thông tin của cơ sở sản xuất công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược được công bố theo nội dung ghi trên Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm (CPP) do cơ quan quản lý dược các nước cấp.

- Một số Giấy chứng nhận GMP/CPP của các nước không ghi rõ ngày hết hạn, Cục Quản lý Dược căn cứ vào các quy định của cơ quan quản lý dược các nước đã bổ sung hiệu lực của các Giấy chứng nhận do cơ quan thẩm quyền Canada, Thụy Sỹ và Nhật Bản cấp. Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục bổ sung hiệu lực của Giấy chứng nhận còn thiếu khi có đủ thông tin và căn cứ.

- Về nội dung cùng một giấy chứng nhận nhưng có 2 hiệu lực khác nhau, do nội dung công văn của Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp không nêu rõ trường hợp nào nên Cục Quản lý Dược chưa thể xem được cụ thể của trường hợp đó. Một số trường hợp, cơ sở sản xuất thuốc có nhiều dạng bào chế được cấp giấy chứng nhận, mỗi dạng bào chế có ngày hết hạn khác nhau, Cục Quản lý Dược đã ghi rõ khi tiến hành công bố.

- Về kiến nghị của Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp đối với việc tổ chức đấu thầu thuốc theo cụm bệnh viện trong tỉnh và việc quy định mua thuốc trong trường hợp vượt 20% số lượng trong kế hoạch đấu thầu, đề nghị Quý Vụ nghiên cứu và báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Cục Quản lý Dược kính chuyển Quý Vụ nội dung trên để báo cáo Lãnh đạo Bộ trả lời Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp theo thẩm quyền./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- TTr. Phạm Lê Tuấn (để b/c);
- CTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- SYT tỉnh Đồng Tháp;
- Lưu: VT, GT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt