

Số: 14355/QLD-GT

Hà Nội, ngày 04 tháng 8 năm 2015

V/v vướng mắc khi xây dựng tiêu chuẩn
đánh giá hồ sơ dự thầu

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 52/SYT-NVD đề ngày 05/05/2015 của Sở Y tế Hà Nội về một số vướng mắc khi xây dựng tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu, về vấn đề này Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đối với nội dung liên quan đến Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật liên quan đến tiêu chí 6 đánh giá về tương đương sinh học của thuốc tại Thông tư số 31/2014/TT-BYT:

- Tại khoản 12 Điều 3 Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/04/2010 Hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc đã quy định “Trong phạm vi Thông tư này, thuốc đã được phê duyệt được hiểu là thuốc phát minh hoặc thuốc generic với đầy đủ các số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/ tương đương sinh học đạt yêu cầu đã được cấp số đăng ký lưu hành.”

- Khái niệm về thuốc biệt dược gốc tại khoản 1 Điều 3 Thông tư số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 Hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và khái niệm thuốc phát minh tại khoản 1 Điều 3 Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/04/2010 Hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc là như nhau.

Như vậy, trong phạm vi Thông tư số 08/2010/TT-BYT, thuốc đã được phê duyệt là các thuốc trong Danh mục thuốc Biệt dược gốc và Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế ban hành và công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

2. Đối với nội dung liên quan đến Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật liên quan đến tiêu chí 8 mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc đông y, thuốc từ dược liệu tại Thông tư số 31/2014/TT-BYT:

Theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 5 Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11/11/2013 Hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế, để phục vụ việc đánh giá hồ sơ dự thầu, nhà thầu cần cung cấp các tài liệu (nếu có) nêu rõ nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu (hoá đơn, chứng từ hợp lệ mua dược liệu từ các nhà cung cấp được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận sản xuất, kinh doanh thuốc từ dược liệu; Phiếu tiếp nhận bản công bố dược liệu sản xuất theo WHO-GACP của cơ sở sản xuất dược liệu).

Trong trường hợp nhà thầu chưa có các tài liệu như hướng dẫn tại điểm c khoản 3 Điều 5 Thông tư số 37/2013/TT-BYT, Sở Y tế có thể yêu cầu nhà thầu nộp các tài liệu khác chứng minh nguồn gốc xuất xứ của dược liệu để xem xét như: Tài liệu chứng minh nhà thầu là đơn vị trực tiếp khai thác/nuôi trồng, thu

hái, chế biến dược liệu; Hợp đồng với đơn vị khai thác/nuôi trồng, thu hái, chế biến dược liệu; Hóa đơn mua dược liệu từ các hộ khai thác/nuôi trồng, thu hái, chế biến dược liệu; Hóa đơn chứng từ khác chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu.

3. Đối với đề nghị hướng dẫn tài liệu quy định về các thể tích đối với dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn của các nhà máy đạt tiêu chuẩn EU-GMP. 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. Tại phạm vi giấy chứng nhận GMP có đề cập tới các dạng bào chế: dung dịch thể tích nhỏ “small volume liquid” và dung dịch thể tích lớn “large volume liquid”.

- Các tài liệu về PIC/S-GMP, EU-GMP chưa có thông tin quy định khái niệm dung dịch thể tích nhỏ “small volume liquid” và dung dịch thể tích lớn “large volume liquid”.

- Theo quy định của GMP-WHO, dung dịch tiêm truyền có thể tích nhỏ hơn 100 ml là “dung dịch thể tích nhỏ”, dung dịch tiêm truyền có thể tích lớn hơn hoặc bằng 100 ml là “dung dịch thể tích lớn”.

- Định nghĩa về dạng dung dịch thể tích nhỏ “small volume liquid” và dung dịch thể tích lớn “large volume liquid” cũng có sự khác nhau tại một số nước, ví dụ:

+ Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Hàn Quốc (KP) quy định: dung dịch thể tích nhỏ có thể tích nhỏ hơn hoặc bằng 100 ml, dung dịch thể tích lớn có thể tích lớn hơn 100 ml

+ Dược điển quốc tế (IP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Ấn độ (IP) quy định: dung dịch thể tích nhỏ có thể tích nhỏ hơn 100 ml, dung dịch thể tích lớn có thể tích lớn hơn hoặc bằng 100 ml.

Như vậy:

(1) Sản phẩm có thể tích ghi trên nhãn nhỏ hơn 100 ml là “dung dịch thể tích nhỏ”;

(2) Sản phẩm có thể tích ghi trên nhãn lớn hơn 100 ml là “dung dịch thể tích lớn”;

(3) Đối với sản phẩm có thể tích ghi trên nhãn là 100 ml, việc phân loại là dung dịch thể tích nhỏ hay dung dịch thể tích lớn cần xem xét dựa trên tiêu chuẩn áp dụng và nước xuất xứ của sản phẩm.

4. Đối với ý kiến của Sở Y tế Hà Nội về việc chưa thấy có văn bản quy định cho trường hợp thuốc tham dự thầu đã có Quyết định trúng thầu, nhưng trong quá trình cung ứng, nhà thầu đề nghị cung cấp thuốc với số đăng ký mới được cấp (thay cho số đăng ký nêu trong Hồ sơ dự thầu), liên quan đến nội dung này Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Về nguyên tắc, khi tiến hành cung ứng mặt hàng thuốc trúng thầu phải đáp ứng đặc tính kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu và tuân thủ các điều khoản nêu trong hợp đồng đã ký kết.

Trong trường hợp các mặt hàng thuốc chỉ thay đổi các thông tin về số đăng ký do đăng ký lại và các thông tin khác liên quan về tiêu chuẩn kỹ thuật không thay đổi, Quý Sở có thể xem xét, quyết định thay thế các mặt hàng trên cơ sở giải trình của nhà thầu để đảm bảo việc cung ứng thuốc và các quy định tại hồ sơ mời thầu.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như trên để Quý Sở biết và thực hiện đấu thầu thuốc theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, GT (H).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt