

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4.193./QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 04.. tháng 3.... năm 2015

V/v kết quả thẩm định hồ sơ đề nghị công bố thuốc sản xuất từ nguyên liệu hoạt chất được sản xuất tại các nước tham gia ICH

Kính gửi: Các doanh nghiệp nộp hồ sơ đề nghị công bố thuốc
(*nêu tại Danh mục thuốc công bố và Phụ lục kèm theo công văn*).

Căn cứ Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11/11/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Theo hướng dẫn tại công văn số 5576/QLD-ĐK ngày 08/4/2014 của Cục Quản lý Dược v/v công bố danh mục thuốc phục vụ công tác đấu thầu và kết quả thẩm định hồ sơ đề nghị công bố thuốc sản xuất từ nguyên liệu hoạt chất được sản xuất tại các nước tham gia ICH để phục vụ công tác đấu thầu của doanh nghiệp.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố danh mục thuốc sản xuất từ nguyên liệu hoạt chất được sản xuất tại các nước tham gia ICH để phục vụ công tác đấu thầu của doanh nghiệp (Đợt 1) đối với 13 thuốc có hồ sơ đáp ứng quy định (Phụ lục 1).

2. Danh mục 26 thuốc có hồ sơ đề nghị công bố chưa đáp ứng quy định cần bổ sung, giải trình (Phụ lục 2).

3. Danh mục 31 thuốc có hồ sơ đề nghị công bố không đạt yêu cầu (Phụ lục 3)

Đề nghị doanh nghiệp căn cứ vào nội dung đã yêu cầu bổ sung và/hoặc giải trình nêu tại Phụ lục 2 kèm theo công văn này để bổ sung hồ sơ đề nghị công bố. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu doanh nghiệp không bổ sung và/hoặc giải trình theo yêu cầu đối với các hồ sơ đã nêu tại Phụ lục 2 thì hồ sơ đề nghị công bố không còn giá trị.

(Danh mục thuốc công bố trong các Phụ lục được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục TT về đấu thầu thuốc).

Cục Quản lý Dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Tạp chí Dược & MP;
- Lưu: VT, ĐK (2b).

K.T. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng