



BIÊN BẢN HỌP

Xem xét Tờ trình số 268/TTr-BV ngày 21/3/2024 của Bệnh viện Đa khoa tỉnh về việc thay đổi một số nội dung của thuốc trúng thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn 2023-2024 và cập nhật ngày hết hạn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, ngày hết hạn PIC/s-GMP

Cuộc họp tiến hành vào lúc 09h00' ngày 01/4/2024, tại Sở Y tế Gia Lai;

I. Thành phần dự họp:

- Toàn thể thành viên Tổ thẩm định đấu thầu mua thuốc tập trung tỉnh Gia Lai giai đoạn 2023-2024 theo Quyết định số 152/QĐ-SYT ngày 27/3/2024 của Giám đốc Sở Y tế về việc kiện toàn Tổ thẩm định đấu thầu mua thuốc tập trung tỉnh Gia Lai giai đoạn 2023-2024 gồm có 23 thành viên.

- Dự họp: 21/23 thành viên (theo Giấy mời số 71/GM-SYT ngày 27/3/2024 của Sở Y tế).

- Vắng: 02/23: Ông Đỗ Anh Tuấn đang tham gia bồi dưỡng kiến thức quốc phòng và an ninh (khóa 106) năm 2024, bà Võ Thị Hảo đang tham gia huấn luyện quân sự tại Đức Cơ.

Chủ trì: Ông Lý Minh Thái;

Thư ký: Ông Đoàn Quốc Trụ.

II. Nội dung:

- Thống nhất việc phân công để thực hiện nhiệm vụ cho các thành viên trong Tổ thẩm định.

- Tiến hành kiểm tra xem xét Tờ trình số 268/TTr-BV ngày 21/3/2024 của Bên mời thầu (BVĐK tỉnh) về việc thay đổi một số nội dung của thuốc trúng thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn 2023-2024 và cập nhật ngày hết hạn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, ngày hết hạn PIC/s-GMP.

III. Tổ chức thực hiện:

1. Ông Đoàn Quốc Trụ, Phó Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược (Thư ký): Trình bày nội dung Tờ trình số 268/TTr-BV ngày 21/3/2024 của BVĐK tỉnh, dự thảo phân công nhiệm vụ cho các thành viên Tổ thẩm định và báo cáo việc kiểm tra hồ sơ do Phòng Nghiệp vụ Dược tiếp nhận.

2. Ông Lý Minh Thái, Tổ trưởng Tổ thẩm định: Triển khai tổ chức thẩm định, yêu cầu phải căn cứ vào các văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản hướng dẫn khác (nếu có) để làm cơ sở xem xét ý kiến đề nghị của BVĐK tỉnh; lấy ý kiến các thành viên để thống nhất phân công nhiệm vụ, nội dung, phương pháp triển khai thực hiện và kết luận theo biểu quyết đa số, cụ thể như sau:

** Nhóm 1:*

- + Ông Đoàn Quốc Trụ (Nhóm trưởng)
- + Ông Nay Vang (Nhóm phó)
- + Bà Hoàng Nguyễn Phương Thảo
- + Ông Đỗ Quế
- + Bà Lê Thị Ngọc Anh
- + Bà Nguyễn Lan Phương
- + Bà Lê Thị Thoa
- + Ông Huỳnh Bá Lộc
- + Ông Nguyễn Văn Đức
- + Bà Trần Thị Mỹ Lệ

Thực hiện kiểm tra đề nghị của BVĐK tỉnh đối với nội dung thay đổi một số thông tin của thuốc trúng thầu Gói thầu thuốc generic: thay đổi số đăng ký của 10 mặt hàng thuốc (G1020, G1032, G1060, G1105, G1142, G1437, G1487, G1530, G1549, G1592), thay đổi số đăng ký và hạn dùng của 01 mặt hàng thuốc (G1236); cập nhật ngày hết hạn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, ngày hết hạn PIC/s-GMP của thuốc trúng thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn 2023- 2024 của các mặt hàng có số thứ tự 01 đến số thứ tự 38 tại Tờ trình số 268/TTr-BV ngày 21/3/2024 của Bên mời thầu (BVĐK tỉnh).

** Nhóm 2:*

- + Ông Lê Văn Nghiêm (Nhóm trưởng)
- + Bà Huỳnh Thị Thanh Vân (Nhóm phó)
- + Bà Trần Thị Hồng Hạnh
- + Ông Đồng Ngọc Hiền
- + Bà Nguyễn Thị Lan Anh
- + Bà Nguyễn Thị Thảo Diệu
- + Ông Trần Duy Quốc
- + Ông Đỗ Thanh Phương
- + Ông Lê Hữu Nam
- + Bà Nguyễn Cẩm Nhung

Thực hiện kiểm tra đề nghị của BVĐK tỉnh đối với nội dung thay đổi một số thông tin của thuốc trúng thầu Gói thầu thuốc generic: thay đổi số đăng ký của 02 mặt hàng thuốc (G1610, G1741); thay đổi số đăng ký và bổ sung quy cách đóng gói của 01 mặt hàng thuốc (G1279); tăng hạn dùng của 04 mặt hàng thuốc (G1068, G1360, G1362, G1253); thay đổi quy cách đóng gói của 01 mặt hàng thuốc (G1198); bổ sung quy cách đóng gói của 02 mặt hàng thuốc (G1294, G1362); thay

đổi tên công ty trúng thầu; cập nhật ngày hết hạn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, ngày hết hạn PIC/s-GMP của thuốc trúng thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn 2023- 2024 của các mặt hàng có số thứ tự 39 đến số thứ tự 76 tại Tờ trình số 268/TTr-BV ngày 21/3/2024 của Bên mời thầu (BVĐK tỉnh).

3. Ý kiến của các thành viên:

- Thống nhất nội dung phân công, chia nhóm làm việc của các thành viên.
- Thống nhất phương pháp tổ chức thực hiện như đã nêu trên.

4. Kết quả kiểm tra: Trên cơ sở các ý kiến thảo luận và thống nhất, các nhóm đã tiến hành kiểm tra, thẩm định cụ thể như sau:

4.1. Nhóm 1 (Ông Đoàn Quốc Trụ, Nhóm trưởng đại diện Nhóm 1 báo cáo):

- Thống nhất đề nghị của BVĐK tỉnh đối với nội dung thay đổi số đăng ký của 10 mặt hàng thuốc (G1020, G1032, G1060, G1105, G1142, G1437, G1487, G1530, G1549, G1592) vì đúng theo quy định tại điểm b Khoản 24 Điều 1 Thông tư số 06/2023/TT-BYT, cụ thể như sau:

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số đăng ký công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT	Thống nhất số đăng ký được thay đổi
1	G1020	1	Moxilen 500mg	Amoxicilin 500mg	Viên	VN-17099-13	529110030523
2	G1032	1	Bisoplus HCT 5/12.5	Bisoprolol fumarat + hydrochlorothiazid (5mg +12,5mg)	Viên	VD-18530-13	893110049223
3	G1060	1	Seduxen 5mg	Diazepam 5mg	Viên	VN-19162-15	599112027923
4	G1105	1	Apidra® Solostar®	Insulin analog tác dụng nhanh, ngắn (Glulisine) 100 đơn vị/ml x 3ml	Bút tiêm	QLSP-915-16	400410091023
5	G1142	1	Betaloc Zok 50mg	Metoprolol 50 mg	Viên	VN-17244-13	730110022123
6	G1437	4	BENITA	64mcg / liều xịt, lọ 120 liều	Lọ	VD-23879-15	893100314323
7	G1487	4	Clindacine 600	Clindamycin 600mg	Ống	VD -18004-12	893110374923
8	G1530	4	Sismydine	Eperison hydroclorid 50mg	Viên	VD-30602-18	893110304423
9	G1549	4	Vinzix	Furosemid 40mg	Viên	VD-28154-17	893110306023
10	G1592	4	Vinrolac	Ketorolac tromethamine 30mg/ mg	Ống	VD-17048-12	893110376123

- Thống nhất đề nghị của BVĐK tỉnh đối với nội dung cập nhật số đăng ký và tăng hạn dùng của 01 mặt hàng thuốc (G1236) vì căn cứ điểm a, b Khoản 24 Điều 1 Thông tư số 06/2023/TT-BYT và Công văn số 14911e/QLD-ĐK ngày 10/11/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH, cụ thể như sau:

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Thông tin công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT		Thông tin thống nhất được thay đổi	
					Số đăng ký	Hạn dùng	Số đăng ký	Hạn dùng
1	G1236	2	Aspirin Stella 81mg	Acetylsalicylic acid (DL-lysine-acetylsalicylat) 81mg	VN-27517-17	24 tháng	893110337023	36 tháng

- Thống nhất cập nhật ngày hết hạn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, ngày hết hạn PIC/s-GMP của thuốc trúng thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn 2023- 2024 của các mặt hàng có số thứ tự từ 01 đến số thứ tự 38 tại Tờ trình số 268/TTr-BV ngày 21/3/2024 của Bên mời thầu (BVĐK tỉnh).

4.2. Nhóm 2 (Ông Lê Văn Nghiêm, Nhóm trưởng đại diện Nhóm 2 báo cáo):

- Thống nhất đề nghị của BVĐK tỉnh đối với nội dung thay đổi số đăng ký của 02 mặt hàng thuốc (G1610, G1741) vì đúng theo quy định tại điểm b Khoản 24 Điều 1 Thông tư số 06/2023/TT-BYT, cụ thể như sau:

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số đăng ký công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT	Thống nhất số đăng ký được thay đổi
1	G1610	4	Agilosart-H50/12,5	Losartan kali + hydrochlorothiazid (50mg + 12,5mg)	Viên	VD-29653-18	893110255823
2	G1741	4	Vinsalmol	Salbutamol sulfat 2,5mg/ 2,5ml	Ống	VD -23730-15	893115305523

- Thống nhất đề nghị của BVĐK tỉnh đối với nội dung cập nhật số đăng ký và bổ sung quy cách đóng gói của 01 mặt hàng thuốc (G1279) vì đúng theo quy định tại điểm a, b Khoản 24 Điều 1 Thông tư số 06/2023/TT-BYT, cụ thể như sau:

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Thông tin công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT		Thông tin thống nhất được thay đổi	
					Số đăng ký	Quy cách	Số đăng ký	Quy cách
1	G1279	2	Enalapril Stella 10mg	Enalapril maleat 10mg	VD-21768-14	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110049423	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên

- Thống nhất đề nghị của BVĐK tỉnh đối với nội dung tăng hạn dùng của 04 mặt hàng thuốc (G1068, G1360, G1362, G1253):

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Hạn dùng công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT	Thống nhất hạn dùng được thay đổi
1	G1068	1	Venokern 500mg Viên nén bao phim	Diosmin + Hesperidin (450mg + 50mg)	Viên	36 tháng	60 tháng
2	G1253	2	CALCIUM STELLA 500MG	Calci carbonat + calci gluconolactat 300mg + 2.940mg	Viên	24 tháng	36 tháng
3	G1360	3	Staclazide 80	Gliclazid 80mg	Viên	24 tháng	36 tháng
4	G1362	3	Glimepiride Stella 4mg	Glimepirid 4mg	Viên	24 tháng	36 tháng

- Thống nhất đề nghị của BVĐK tỉnh đối với nội dung thay đổi quy cách đóng gói của 01 mặt hàng thuốc (G1198) và bổ sung quy cách đóng gói của 02 mặt hàng thuốc (G1294, G1362) vì đúng theo quy định tại điểm a Khoản 24 Điều 1 Thông tư số 06/2023/TT-BYT, cụ thể như sau:

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT	Thống nhất quy cách đóng gói được thay đổi
1	G1198	1	Enyglid Tablet	Repaglinid 1mg	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 2 vỉ x 15 viên
2	G1294	2	Itranstad	Itraconazol 100mg	Viên	Hộp 1 vỉ x 6 viên	Hộp 1 vỉ x 6 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên
3	G1362	3	Glimepiride Stella 4mg	Glimepirid 4mg	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên

- Thông nhất đề nghị của BVĐK tỉnh đối với nội dung thay đổi tên công ty trúng thầu từ Công ty TNHH dược phẩm Khương Duy thành Công ty cổ phần dược phẩm Khương Duy.

- Thông nhất cập nhật ngày hết hạn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, ngày hết hạn PIC/s-GMP của thuốc trúng thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn 2023- 2024 của các mặt hàng có số thứ tự từ 39 đến số thứ tự 76 tại Tờ trình số 268/TTr-BV ngày 21/3/2024 của Bên mời thầu (BVĐK tỉnh).

IV. Kết luận:

Trên cơ sở kết quả kiểm tra và nghe báo cáo của các nhóm thẩm định, Tổ thẩm định đã thảo luận và đi đến thống nhất các nội dung cụ thể như sau:

1. Thông nhất, cập nhật với đề nghị của Bên mời thầu, cụ thể như sau:

1.1. Thay đổi một số thông tin của thuốc trúng thầu gói thầu thuốc generic:

- Thay đổi số đăng ký của 12 mặt hàng thuốc:

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số đăng ký công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT	Thông nhất số đăng ký được thay đổi
1	G1020	1	Moxilen 500mg	Amoxicilin 500mg	Viên	VN-17099-13	529110030523
2	G1032	1	Bisoplus HCT 5/12.5	Bisoprolol fumarat + hydrochlorothiazid (5mg +12,5mg)	Viên	VD-18530-13	893110049223
3	G1060	1	Seduxen 5mg	Diazepam 5mg	Viên	VN-19162-15	599112027923
4	G1105	1	Apidra® Solostar®	Insulin analog tác dụng nhanh, ngắn (Glulisine) 100 đơn vị/ml x 3ml	Bút tiêm	QLSP-915-16	400410091023
5	G1142	1	Betaloc Zok 50mg	Metoprolol 50 mg	Viên	VN-17244-13	730110022123
6	G1437	4	BENITA	64mcg / liều xịt, lọ 120 liều	Lọ	VD-23879-15	893100314323
7	G1487	4	Clindacine 600	Clindamycin 600mg	Ống	VD -18004-12	893110374923
8	G1530	4	Sismyodine	Eperison hydroclorid 50mg	Viên	VD-30602-18	893110304423
9	G1549	4	Vinzix	Furosemid 40mg	Viên	VD-28154-17	893110306023
10	G1592	4	Vinrolac	Ketorolac tromethamine 30mg/ mg	Ống	VD-17048-12	893110376123
11	G1610	4	Agilosart- H50/12,5	Losartan kali + hydrochlorothiazid(50mg + 12,5mg)	Viên	VD-29653-18	893110255823
12	G1741	4	Vinsalmol	Salbutamol sulfat 2,5mg/ 2,5ml	Ống	VD -23730-15	893115305523

- Cập nhật số đăng ký và tăng hạn dùng của 01 mặt hàng thuốc:

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Thông tin công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT		Thông tin thống nhất được thay đổi	
					Số đăng ký	Hạn dùng	Số đăng ký	Hạn dùng
1	G1236	2	Aspirin Stella 81mg	Acetylsalicylic acid (DL-lysine-acetylsalicylat) 81mg	VN-27517-17	24 tháng	893110337023	36 tháng

- Cập nhật số đăng ký và bổ sung quy cách đóng gói của 01 mặt hàng thuốc:

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Thông tin công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT		Thông tin thống nhất được thay đổi	
					Số đăng ký	Quy cách	Số đăng ký	Quy cách
1	G1279	2	Enalapril Stella 10mg	Enalapril maleat 10mg	VD-21768-14	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110049423	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên

- Tăng hạn dùng của 04 mặt hàng thuốc:

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Hạn dùng công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT	Thống nhất hạn dùng được thay đổi
1	G1068	1	Venokern 500mg Viên nén bao phim	Diosmin + Hesperidin (450mg + 50mg)	Viên	36 tháng	60 tháng
2	G1253	2	CALCIUM STELLA 500MG	Calci carbonat + calci gluconolactat 300mg + 2.940mg	Viên	24 tháng	36 tháng
3	G1360	3	Stac lazide 80	Gliclazid 80mg	Viên	24 tháng	36 tháng
4	G1362	3	Glimepiride Stella 4mg	Glimepirid 4mg	Viên	24 tháng	36 tháng

- Thay đổi quy cách đóng gói của 01 mặt hàng thuốc và bổ sung quy cách đóng gói của 02 mặt hàng thuốc:

STT	Mã số	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói công bố tại QĐ số 1192/QĐ-SYT	Thống nhất quy cách đóng gói được thay đổi
1	G1198	1	Enyglid Tablet	Repaglinid 1mg	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 2 vỉ x 15 viên
2	G1294	2	Itranstad	Itraconazol 100mg	Viên	Hộp 1 vỉ x 6 viên	Hộp 1 vỉ x 6 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên
3	G1362	3	Glimepiride Stella 4mg	Glimepirid 4mg	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên

1.2. Thay đổi tên công ty trúng thầu từ Công ty TNHH dược phẩm Khương Duy thành Công ty cổ phần dược phẩm Khương Duy.

1.3. Cập nhật ngày hết hạn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, ngày hết hạn PIC/s-GMP của thuốc trúng thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn 2023-2024 của các mặt hàng có số thứ tự từ 01 đến số thứ tự 76 tại Tờ trình số 268/TTr-BV ngày 21/3/2024 của Bên mời thầu (BVĐK tỉnh).

2. Thư ký Tổ thẩm định và Phòng Nghiệp vụ Dược:

Báo cáo nội dung kết luận đã được thống nhất của Tổ thẩm định đề trình Giám đốc về việc thay đổi số đăng ký của 12 mặt hàng thuốc (G1020, G1032, G1060, G1105, G1142, G1437, G1487, G1530, G1549, G1592, G1610, G1741); thay đổi số đăng ký và tăng hạn dùng của 01 mặt hàng thuốc (G1279); thay đổi số đăng ký và bổ sung quy cách đóng gói của 01 mặt hàng thuốc (G1279); tăng hạn dùng của 04 mặt hàng thuốc (G1068, G1360, G1362, G1253); thay đổi quy cách đóng gói của 01 mặt hàng thuốc (G1198); bổ sung quy cách đóng gói của 02 mặt hàng thuốc (G1294, G1362). Thay đổi tên công ty trúng thầu từ Công ty TNHH dược phẩm Khương Duy thành Công ty cổ phần dược phẩm Khương Duy. Cập nhật ngày hết hạn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, ngày hết hạn PIC/s-GMP của thuốc trúng thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn 2023-2024 của các mặt hàng có số thứ tự từ 01 đến số thứ tự 76 tại Tờ trình số 268/TTr-BV ngày 21/3/2024 của Bên mời thầu (BVĐK tỉnh).

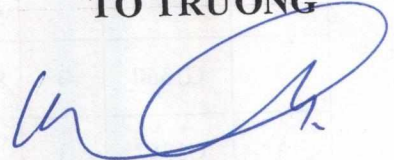
Biên bản này đã được thông qua cho các thành viên trong Tổ thẩm định cùng nghe và cùng thống nhất ký tên dưới đây, cuộc họp kết thúc vào lúc 11h00' ngày 01/4/2024.

THƯ KÝ



Đoàn Quốc Trụ

**TM/TỔ THẨM ĐỊNH
TỔ TRƯỞNG**



**Lý Minh Thái
Giám đốc**

CHỮ KÝ CỦA CÁC THÀNH VIÊN



Đồng Ngọc Hiền



Nguyễn Lan Phương



Trần Thị Hồng Hạnh



Đỗ Quế



Lê Thị Ngọc Anh



Huỳnh Thị Thanh Vân



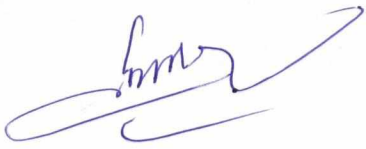
Lê Thị Thoa



Huỳnh Bá Lộc



Trần Thị Mỹ Lệ



Lê Văn Nghiêm



Nguyễn Văn Đức



Hoàng Nguyễn Phương Thảo



Trần Duy Quốc



Đỗ Thanh Phương



Nguyễn Thị Thảo Diệu



Nay Vang



Nguyễn Cẩm Nhung



Nguyễn Thị Lan Anh



Lê Hữu Nam