

BỘ Y TẾ  
TRUNG TÂM MUA SẮM  
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

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

Số: /TTMS-NVD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v thay thế thuốc Humalog Mix50 Kwikpen  
theo thông tin số đăng ký gia hạn

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương/  
Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia nhận được văn bản 1753/CV-2024/HPC/KD-XNK ngày 28/8/2024 của Công ty Cổ phần Dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội về việc thay thế thuốc Humalog Mix50 Kwikpen theo thông tin số đăng ký gia hạn - ĐPG.BDG.04.2021.

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 2990/QĐ-BYT ngày 02/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 19 thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;

Căn cứ Quyết định 5284/QĐ-BYT ngày 18/12/2020 của Bộ Y tế quyết định công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 20 bổ sung;

Căn cứ Quyết định số 343/QĐ-QLD ngày 19/5/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 28 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 47;

Căn cứ Quyết định số 287/QĐ-QLD ngày 03/05/2024 của Cục quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 năm 2024;

Căn cứ các Thỏa thuận khung đã ký kết giữa Trung tâm Mua sắm tập trung

thuốc Quốc gia và nhà thầu Công ty Cổ phần Dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội.

Sau khi xem xét, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo chấp thuận việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc trúng thầu Humalog Mix50 Kwikpen thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá, cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Số đăng kí	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	Thông tin công bố Biệt dược gốc
1	<b>Humalog Mix50 Kwikpen</b>	Insulin lispro (insulin lispro 50%; insulin lispro protamine 50%) 300U/3ml	300U (tương đương 10,5mg)/ 3ml	Hỗn dịch tiêm	Bút tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	Số đăng ký đã cấp: QLSP-1083-18 Số đăng ký gia hạn: 800410 091823	Eli Lilly Italia S.p.A - Ý	Quyết định số 5284/QĐ-BYT Đợt 20 bổ sung năm 2020 - Stt 05 Quyết định số 287/QĐ-QLD Đợt 3 năm 2024 - Stt 26

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương, Y tế các Bộ/Ngành và các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết và thực hiện.

**Tài liệu kèm theo:**

- Văn bản 1753/CV-2024/HPC/KD-XNK ngày 28/8/2024 của Công ty Cổ phần Dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội về việc thay thế thuốc Humalog Mix50 Kwikpen theo thông tin số đăng ký gia hạn - ĐPG.BDG.04.2021;

- Quyết định 5284/QĐ-BYT ngày 18/12/2020 của Bộ Y tế quyết định công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 20 bổ sung;

- Quyết định số 343/QĐ-QLD ngày 19/5/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 28 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 47;

- Quyết định số 287/QĐ-QLD ngày 03/05/2024 của Cục quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 năm 2024;

Trân trọng./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (để t/h);
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (để phối hợp t/h);
- Trung tâm Giám định bảo hiểm y tế và thanh toán đa tuyến (để phối hợp t/h);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Giám đốc (để b/c);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Võ Hùng**