

# DANH MỤC CÁC GÓI THẦU THUỐC NĂM 2020

**Gói 01:** Thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị.

**Gói 02:** Thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền đạt EU-GMP/ tương đương EU-GMP tại các nước thuốc SRA hoặc thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu hoặc thuốc sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam đạt EU-GMP/EU-GMP tương đương được Bộ Y tế đánh giá, được SRA cấp phép lưu hành và phải có cùng công thức, qui trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, dược tá phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất với thuốc được nước SRA cấp phép lưu hành.

**Gói 03:** Thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP/tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý được Việt Nam đánh giá đạt EU-GMP/tương đương EU-GMP hoặc thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH, được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước này cấp chứng nhận đạt PIC/s-GMP và được cơ quan quản lý được Việt Nam đánh giá đạt PIC/s-GMP.

**Gói 04:** Thuốc được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý được Việt Nam đánh giá đạt GMP và có nghiên cứu tương đương sinh học được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố.

**Gói 05:** Thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý được Việt Nam đánh giá đạt WHO-GMP.

**Gói 06:** Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý được Việt Nam đánh giá đạt WHO-GMP và không đáp ứng tiêu chí của các nhóm 1, 2, 3 và 4.

**Gói 07:** Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền nhóm 1,2 và 3.

**Gói 08:** Vị thuốc cổ truyền nhóm 1 và 2.

**Gói 09:** Vắc xin nhóm 1, 2, 4 và 5.

