

Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

3.1. Phương pháp đánh giá:

Việc đánh giá về kỹ thuật áp dụng phương pháp chấm điểm để đánh giá với thang điểm tối đa là 100, cụ thể như sau:

- a) Chất lượng thuốc: 70% tổng số điểm (70 điểm).
- b) Đóng gói, bảo quản, giao hàng: 30% tổng số điểm (30 điểm).
- c) E-HSDT được đánh giá đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi đáp ứng đủ các yêu cầu sau:

- Điểm của từng tiêu chí tại yêu cầu về chất lượng thuốc và về đóng gói, bảo quản, giao hàng không thấp hơn 60% điểm tối đa tiêu chí đó.

- Tổng điểm của tất cả các tiêu chí đánh giá về mặt kỹ thuật không thấp hơn 70% tổng số điểm. Đối với các thuốc có hiệu quả điều trị cao không thấp hơn 80% tổng số điểm (thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP tại nước là thành viên SRA và được cấp phép, lưu hành bởi một trong cơ quan quản lý dược các nước tham chiếu...).

3.2. Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật: tại Phần 4 Phụ lục ban hành kèm Mẫu E-HSMT này.