BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 15 /2019/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2019*

THÔNG TƯ
Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập

Căn cứ Luật đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định một số điều và hướng dẫn thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định việc đấu thầu thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm) và dược liệu tại các cơ sở y tế công lập bao gồm: việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc; lập kế hoạch, hình thức, phương thức, tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc; quy định mua sắm thuốc tập trung và đàm phán giá thuốc sử dụng nguồn vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập.

2. Việc mua thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập thực hiện theo quy định tại Khoản 76 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức đấu thầu mua thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư này.

3. Việc mua thuốc do Nhà nước đặt hàng hoặc giao kế hoạch thực hiện theo Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2019 của Chính phủ quy định

giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên.

4. Việc mua thuốc sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh tại tuyến quân y cơ quan, y tế cơ quan của lực lượng vũ trang thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

5. Việc mua oxy y tế, nitric oxid (NO), sinh phẩm chẩn đoán invitro thực hiện theo quy định tại Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29 tháng 3 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị - xã hội nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp.

6. Việc mua máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn thực hiện theo Thông tư số 05/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá tối đa và chi phí phục vụ cho việc xác định giá một đơn vị máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn và Thông tư số 20/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá tối đa và chi phí phục vụ cho việc xác định giá một đơn vị máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn.

7. Đối với thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, việc lập, thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu và ký kết thỏa thuận khung với nhà thầu trúng thầu thực hiện theo quy định tại Thông tư này. Các nội dung khác liên quan đến lập kế hoạch nhu cầu; ký kết hợp đồng với nhà cung ứng; quản lý việc sử dụng, tạm ứng, thanh toán và quyết toán chi phí thuốc kháng HIV; chế độ, nguồn kinh phí và phương thức hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế thực hiện theo Thông tư số 28/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế và Thông tư số 08/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia hoặc có liên quan đến hoạt động đấu thầu thuốc.

2. Các cơ sở y tế hoạt động theo Luật doanh nghiệp có vốn nhà nước thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

3. Cơ sở y tế tư nhân tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế thực hiện theo Điều 52 Luật đấu thầu và theo quy định tại Khoản 7 Điều 50 Thông tư này.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities)* là cơ quan quản lý dược được quy định tại Khoản 10 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. *Cơ quan quản lý tham chiếu* là cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế Việt Nam quy định tại Khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. *ICH (International Conference on Harmonization)* là tên viết tắt tiếng Anh của Hội nghị quốc tế về hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người.

4. PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) là tên viết tắt tiếng Anh của Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm.

5. Nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP là nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc.

6. Nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP là nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trồng trọt và thu hái dược liệu.

7. *Dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP* là dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia Cơ quan quản lý dược Châu Âu (EMA) cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP.

8. *Dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP* là dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thuộc danh sách SRA cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

9. Dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP là dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm (PIC/s) cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.

10. Giá CIF là giá nhập khẩu đã bao gồm giá trị thuốc tính theo giá bán của nước xuất khẩu, chi phí bảo hiểm, cước phí vận chuyển từ nước xuất khẩu đến cảng Việt Nam.

11. Sinh phẩm tham chiếu (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.

12. Tương đương bào chế (Pharmaceutical Equivalence) là các thuốc có chứa cùng loại dược chất với cùng hàm lượng trong cùng dạng bào chế, có cùng đường dùng và đạt cùng một mức tiêu chuẩn chất lượng.

13. Tương đương điều trị (Therapeutic Equivalence) là thuốc tương đương bào chế đã được chứng minh tương đương sinh học và khi sử dụng trên bệnh nhân trong điều kiện cụ thể theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thì có cùng hiệu quả lâm sàng và tính an toàn.

Điều 4. Trách nhiệm xây dựng kế hoạch và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

1. Thủ trưởng cơ sở y tế tổ chức xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 14 Thông tư này và các quy định sau đây:

a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đàm phán giá: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế xây dựng theo thông báo của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm;

b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương: Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế xây dựng theo thông báo của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm;

c) Đối với các thuốc do cơ sở y tế tự tổ chức lựa chọn nhà thầu: Cơ sở y tế chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập định kỳ hoặc đột xuất khi có nhu cầu. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa 12 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc.

2. Thủ trưởng cơ sở y tế tổ chức lựa chọn nhà thầu bảo đảm quy định sau đây:

a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đàm phán giá: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV và Chương V Thông tư này;

b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương: Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV Thông tư này;

c) Đối với thuốc ngoài Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương và Danh mục thuốc đàm phán giá: Cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương III Thông tư này.

Điều 5. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu

1. Trong thời gian tối đa 10 ngày, kể từ ngày kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt, Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu như sau:

a) Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu thuốc về Bộ Y tế.

b) Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương, các cơ sở y tế thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây viết tắt là Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu đến Sở Y tế tỉnh, thành phố tại địa bàn.

c) Các cơ sở y tế trực thuộc y tế ngành và cơ sở y tế khác báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

2. Trong thời gian tối đa 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu của các đơn vị theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều này, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng hợp, báo cáo về Bộ Y tế.

3. Hình thức gửi báo cáo:

a) Mẫu báo cáo thực hiện theo ***Phụ lục 1*** và ***Phụ lục 2*** ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Báo cáo gửi bằng văn bản và thư điện tử về Bộ Y tế thực hiện như sau:

- 01 bản về Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế, địa chỉ email: dauthau.khtc@moh.gov.vn đối với tất cả các gói thầu mua thuốc;

- 01 bản về Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế, địa chỉ email: qlgiathuoc.qld@moh.gov.vn đối với gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị; gói thầu thuốc generic.

- 01 bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế, địa chỉ email: quanlyduoclieu@moh.gov.vn đối với gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; gói thầu dược liệu; gói thầu vị thuốc cổ truyền.

4. Trước ngày 31 tháng 10 hàng năm, cơ quan quản lý y tế của các Bộ ngành; các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổng hợp và gửi báo cáo tình hình vi phạm của các nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc trong kỳ trước của các cơ sở y tế trên địa bàn theo quy định tại ***Phụ lục 3*** ban hành kèm theo Thông tư này về Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch - Tài chính đối với tất cả các gói thầu; Cục Quản lý Dược đối với gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, gói thầu vị thuốc cổ truyền, gói thầu dược liệu) để tổng hợp và công bố, làm cơ sở cho các đơn vị xem xét đánh giá, lựa chọn nhà thầu trong kỳ tiếp theo.

Điều 6. Chi phí và lưu trữ hồ sơ trong lựa chọn nhà thầu

1. Chi phí trong quá trình tổ chức lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 9 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu (sau đây viết tắt là Nghị định số 63/2014/NĐ-CP).

2. Lưu trữ hồ sơ trong quá trình tổ chức lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

Chương II
PHÂN CHIA GÓI THẦU VÀ NHÓM THUỐC

Điều 7. Gói thầu thuốc generic

Gói thầu thuốc generic có thể có một hoặc nhiều thuốc generic, mỗi danh mục thuốc generic phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc generic trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc generic được phân chia thành 05 (năm) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật, cụ thể như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 03 (ba) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP tại nước thuộc danh sách SRA;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá;

c) Được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;

- Được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành theo hướng dẫn Khoản 8 Điều 50 Thông tư này;

- Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo hướng dẫn Khoản 8 Điều 50 Thông tư này.

2. Nhóm 2 bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP.

b) 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 nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và có nghiên cứu tương đương sinh học được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố.

4. Nhóm 4 bao gồm các thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.

5. Nhóm 5 bao gồm các thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP và không thuộc các trường hợp quy định tại các Khoản 1, 2, 3 và Khoản 4 Điều này.

Điều 8. Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị

1. Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc mua thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu trên cơ sở ý kiến đề xuất của Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở y tế.

2. Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, mỗi thuốc là một phần của gói thầu. Các thuốc dự thầu vào gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm các thuốc đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau:

a) Thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá.

b) Được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA, trừ trường hợp cơ sở đề nghị công bố chứng minh thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA hoặc sản xuất một hoặc nhiều công đoạn tại Việt Nam.

Điều 9. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)

Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỗi danh mục thuốc phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền.

2. Nhóm 2 bao gồm các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền.

3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

Điều 10. Gói thầu vị thuốc cổ truyền

Gói thầu vị thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền, mỗi danh mục vị thuốc phải được phân chia thành các nhóm, mỗi vị thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu vị thuốc cổ truyền được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các vị thuốc cổ truyền đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền (bao gồm cả các vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa).

2. Nhóm 2 bao gồm các vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền (bao gồm cả các vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa).

3. Nhóm 3 bao gồm các vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

Điều 11. Gói thầu dược liệu

Gói thầu dược liệu có thể có một hoặc nhiều dược liệu, mỗi danh mục dược liệu phải được phân chia thành các nhóm, mỗi dược liệu trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc dược liệu được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm các bán thành phẩm dược liệu: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa được sản xuất trên dây chuyền tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.

3. Nhóm 3 bao gồm các dược liệu không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

Điều 12. Quy định về việc dự thầu vào các nhóm thuốc

1. Nguyên tắc dự thầu của các nhóm thuốc trong gói thầu

a) Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật và phải có giá chào thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu.

b) Thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia vào quá trình sản xuất thì các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất đều phải đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm thuốc dự thầu.

2. Gói thầu thuốc generic:

a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 5;

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 5;

c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3, Nhóm 5;

d) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4 được dự thầu vào Nhóm 4, Nhóm 5;

đ) Thuốc không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3 và Nhóm 4 thì chỉ được dự thầu vào Nhóm 5.

3. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 và Nhóm 3;

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2 và Nhóm 3;

c) Thuốc không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.

4. Gói thầu vị thuốc cổ truyền:

a) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3;

b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 3;

c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.

5. Gói thầu dược liệu:

a) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1 và Nhóm 3;

b) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 2;

c) Dược liệu không đáp ứng tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.

6. Việc dự thầu của thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam vào gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị thực hiện như sau:

a) Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được dự thầu vào các nhóm thuốc theo quy định tại điểm b Khoản này khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Phải có hợp đồng chuyển giao công nghệ trong đó quy định cụ thể lộ trình chuyển giao công nghệ toàn diện cho bên nhận gia công, nhận chuyển giao công nghệ tiến tới sản xuất toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam trong thời hạn tối đa là 5 năm kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

- Thuốc sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ và thuốc trước khi sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ phải có cùng công thức bào chế, cùng quy trình sản xuất, cùng tiêu chuẩn chất lượng về nguyên liệu và thuốc thành phẩm;

- Thuốc không thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp do Bộ Y tế ban hành theo phân nhóm tiêu chí kỹ thuật (trừ trường hợp sản xuất toàn bộ tại Việt Nam khi cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam).

b) Việc dự thầu của thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam đáp ứng quy định tại điểm a Khoản này thực hiện như sau:

- Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu và đáp ứng quy định điểm b Khoản 2 Điều 8 Thông tư này được dự thầu vào gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị. Trường hợp thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành thì việc mua sắm các thuốc này thực hiện theo hình thức đàm phán giá;

- Thuốc nước ngoài quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 7 Thông tư này sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất

thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;

- Thuốc nước ngoài quy định tại Khoản 2 Điều 7 Thông tư này gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;

- Các thuốc khác gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được dự thầu vào Nhóm 4 và Nhóm 5.

c) Trường hợp thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ không đáp ứng các tiêu chí quy định tại điểm a Khoản này thì việc dự thầu thực hiện theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

Chương III
QUY ĐỊNH VỀ MUA THUỐC TẠI CƠ SỞ Y TẾ

Mục 1
LẬP KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC

Điều 13. Căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được lập hàng năm hoặc khi có nhu cầu tổ chức lựa chọn nhà thầu với các căn cứ sau đây:

a) Nguồn ngân sách nhà nước:

Dự toán mua thuốc từ nguồn ngân sách nhà nước năm kế hoạch được cấp có thẩm quyền giao. Trường hợp chưa được giao dự toán thì căn cứ vào thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn ngân sách nhà nước của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm để lập kế hoạch;

b) Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán:

- Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đã ký giữa cơ sở y tế và cơ quan Bảo hiểm xã hội;

- Thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm kế hoạch của cơ sở y tế.

c) Đối với thuốc mua từ nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị: căn cứ vào thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn thu hợp pháp khác của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm kế hoạch của cơ sở y tế.

2. Trường hợp cơ sở y tế đã tổ chức lựa chọn nhà thầu và ký hợp đồng nhưng nhu cầu sử dụng vượt quá 20% số lượng trong hợp đồng đã ký (tính theo từng phần của gói thầu) thì cơ sở y tế phải xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu bổ sung để đáp ứng nhu cầu khám, chữa bệnh của đơn vị mình.

Điều 14. Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Tên gói thầu:

Việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc phù hợp với quy định từ Điều 7 đến Điều 12 Thông tư này. Trường hợp gói thầu được phân chia thành nhiều phần thì tên của mỗi phần phải phù hợp với nội dung của phần đó. Các thông tin cụ thể trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu như sau:

a) Mỗi phần trong gói thầu thuốc generic bao gồm các thông tin sau: tên hoạt chất; nồng độ hoặc hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; nhóm thuốc; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó;

b) Mỗi phần trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị bao gồm các thông tin sau: tên thuốc kèm theo cụm từ "hoặc tương đương điều trị"; tên hoạt chất; nồng độ hoặc hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó. Trường hợp một hoạt chất có nhiều tên biệt dược gốc hoặc thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu đã được Bộ Y tế công bố tại Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu thì mục tên thuốc cần ghi đủ tên các biệt dược gốc hoặc thuốc đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

c) Mỗi phần trong gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền gồm các thông tin sau: tên thuốc; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; nhóm thuốc; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó. Việc ghi tên thuốc thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

d) Mỗi phần trong gói thầu dược liệu, gói thầu vị thuốc cổ truyền bao gồm các thông tin sau: tên dược liệu hoặc vị thuốc cổ truyền; tên khoa học; tiêu chuẩn chất lượng; dạng sơ chế hoặc phương pháp chế biến; nhóm thuốc; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó.

2. Việc ghi dạng bào chế thuốc thuộc gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại ***Phụ lục 4*** ban hành kèm theo Thông tư này. Các dạng bào chế (có dấu (*)) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo nguyên tắc sau:

a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu có cùng hoạt chất, đường dùng hoặc thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã được cấp phép lưu hành tại nước SRA;

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản 2 Điều này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng đối với dạng bào chế này về tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng và chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị;

3. Việc ghi tên thuốc trong gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện như sau:

a) Chỉ ghi tên thành phần của thuốc, không được ghi tên thương mại;

b) Trường hợp thuốc có cùng thành phần, cùng dạng bào chế: chỉ ghi nồng độ, hàm lượng của thành phần thuốc khi sự khác nhau về nồng độ, hàm lượng dẫn tới sự khác nhau về liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc và phải có ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trị.

4. Giá gói thầu:

a) Giá gói thầu là tổng giá trị của gói thầu, bao gồm toàn bộ chi phí để thực hiện gói thầu;

b) Trường hợp gói thầu chia làm nhiều phần thì ngoài việc ghi tổng giá trị của gói thầu, mỗi phần đều phải ghi rõ đơn giá và tổng giá trị của phần đó theo quy định tại Khoản 1 Điều này. Đơn giá thuốc trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu do cơ sở y tế lập kế hoạch đề xuất và chịu trách nhiệm về sự phù hợp của đơn giá thuốc;

c) Khi lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, đơn vị phải tham khảo giá thuốc và dược liệu trúng thầu trong vòng 12 tháng trước của các cơ sở y tế do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) công bố trên trang thông tin điện tử để làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc, dược liệu, cụ thể:

- Tham khảo giá thuốc và dược liệu trúng thầu trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc theo nguyên tắc: Giá kế hoạch của từng thuốc, dược liệu không được cao hơn giá trúng thầu cao nhất của thuốc, dược liệu đó trong mỗi nhóm tiêu chí kỹ thuật đã được công bố;

- Đối với những thuốc, dược liệu chưa có giá trúng thầu được công bố hoặc giá tại thời điểm lập kế hoạch cao hơn giá trúng thầu được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) công bố trong vòng 12 tháng trước đó, cơ sở y tế phải tham khảo báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của ít nhất 03 đơn vị cung cấp trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu; đồng thời bảo đảm giá kế hoạch do cơ sở đề xuất không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đã tham khảo (trừ dược liệu và vị thuốc cổ truyền). Những thuốc, dược liệu có ít đơn vị cung cấp, không đủ 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng, Thủ trưởng cơ sở y tế căn cứ vào báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của nhà cung cấp, giải trình và chịu trách nhiệm về giá kế hoạch do cơ sở đề xuất là phù hợp với giá thuốc, dược liệu đó trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

d) Việc xây dựng giá kế hoạch của các mặt hàng cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế tại gói thầu thuốc generic phải bảo đảm nguyên tắc sau đây:

- Giá kế hoạch Nhóm 1 không cao hơn giá kế hoạch thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

- Giá kế hoạch Nhóm 2, Nhóm 3 không cao hơn giá kế hoạch thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu và Nhóm 1;

- Giá kế hoạch Nhóm 4 không cao hơn giá kế hoạch thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu; Nhóm 1; Nhóm 2 sản xuất tại Việt Nam và Nhóm 3;

- Giá kế hoạch Nhóm 5 không cao hơn giá kế hoạch thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu; Nhóm 1; Nhóm 2; Nhóm 3 và Nhóm 4.

5. Nguồn vốn: cơ sở y tế phải ghi rõ nguồn vốn dùng để mua thuốc, trường hợp sử dụng vốn hỗ trợ phát triển chính thức, vốn vay ưu đãi thì phải ghi rõ tên nhà tài trợ và cơ cấu nguồn vốn, bao gồm vốn tài trợ, vốn đối ứng trong nước (nếu có).

6. Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu:

a) Hình thức lựa chọn nhà thầu:

Cơ sở y tế căn cứ quy mô, tính chất của từng gói thầu để lựa chọn một trong các hình thức lựa chọn nhà thầu quy định từ Điều 20 đến Điều 25 Luật đấu thầu và hướng dẫn cụ thể tại Thông tư này.

b) Phương thức lựa chọn nhà thầu:

Cơ sở y tế căn cứ vào hình thức lựa chọn nhà thầu, quy mô gói thầu để đề xuất phương thức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 28 và Điều 29 của Luật đấu thầu, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và hướng dẫn cụ thể tại Thông tư này. Đối với gói thầu mua thuốc quy mô nhỏ nhưng cần được lựa chọn trên cơ sở kết hợp giữa chất lượng và giá thì áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ.

7. Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu:

Ghi thời gian dự kiến phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo tháng hoặc quý trong năm.

8. Loại hợp đồng:

Căn cứ quy mô, tính chất gói thầu và phương thức cung cấp để lựa chọn và áp dụng hình thức hợp đồng theo quy định tại Điều 62 Luật đấu thầu cho phù hợp.

9. Thời gian thực hiện hợp đồng:

Được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu nhưng tối đa không quá 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

Điều 15. Trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Thủ trưởng cơ sở y tế phải chịu trách nhiệm về việc lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc để bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Chậm nhất là 03 tháng trước khi hợp đồng cung cấp thuốc đã ký trước đó hết hiệu lực, Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm trình kế hoạch lựa chọn nhà thầu hàng năm lên người có thẩm quyền hoặc người được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tại Khoản 1 Điều 17 Thông tư này xem xét, phê duyệt.

2. Văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc gồm các nội dung cơ bản sau đây:

a) Căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 13 Thông tư này;

b) Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này và phải ghi cụ thể như sau:

- Tên các gói thầu, giá của từng phần và giá gói thầu, tổng giá trị các gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu và cơ sở của việc phân chia các gói thầu. Trường hợp mua thuốc từ dự toán ngân sách nhà nước giao thì tổng giá trị các gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu không được vượt tổng dự toán mua thuốc được phê duyệt;

- Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu của từng gói thầu theo một trong các hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu quy định từ Điều 19 đến Điều 26 Thông tư này. Trường hợp không áp dụng hình thức đấu thầu rộng rãi

thì trong văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải nêu rõ lý do đề xuất áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu khác để người có thẩm quyền xem xét, quyết định;

- Thuyết minh về việc tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

3. Tài liệu kèm theo văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng thuốc của năm trước liền kề và giải trình tóm tắt kế hoạch lựa chọn nhà thầu đang trình duyệt;

b) Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc quy định tại Điều 13 Thông tư này;

c) Biên bản họp của Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế về danh mục, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng thuốc biệt dược gốc hoặc thuốc tương đương điều trị với biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, nhu cầu sử dụng thuốc có dạng bào chế được ghi riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 Thông tư này, việc ghi tên thuốc và nồng độ hoặc hàm lượng thuốc trong gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

d) Quyết định của Chủ đầu tư phê duyệt nguồn vốn, phê duyệt danh mục, số lượng và giá kế hoạch dự kiến các mặt hàng trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

4. Hồ sơ trình duyệt kế hoạch gửi theo đường bưu điện hoặc gửi trực tiếp qua văn thư hoặc gửi trực tuyến theo hướng dẫn của cơ quan có thẩm quyền tới đơn vị được giao thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo mẫu quy định tại ***Phụ lục 5*** ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 16. Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu

Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc phải được thẩm định trước khi trình người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều 17 Thông tư này phê duyệt.

1. Tổ chức thẩm định:

a) Cơ sở y tế công lập thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ quản lý: Người có thẩm quyền quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 17 Thông tư này quyết định đơn vị làm đầu mối tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Cơ sở y tế công lập thuộc địa phương quản lý:

- Đối với gói thầu mua thuốc do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh là người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, Sở Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

- Đối với gói thầu mua thuốc mà Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, người được phân cấp chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước khi phê duyệt.

c) Đối với cơ sở y tế không thuộc điểm a và điểm b Khoản 1 Điều này, người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở hoặc người được ủy quyền bởi

người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở quyết định đơn vị làm đầu mối tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

2. Nhiệm vụ của đơn vị thẩm định:

a) Kiểm tra, đánh giá các nội dung theo quy định từ Điều 7 đến Điều 15 Thông tư này trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ các tài liệu có liên quan. Trường hợp chưa đủ tài liệu theo quy định, đơn vị thẩm định có trách nhiệm thông báo, yêu cầu bổ sung tài liệu hoặc trả lại hồ sơ cho cơ sở y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận tài liệu;

b) Lập báo cáo thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc theo mẫu quy định tại ***Phụ lục 6*** ban hành kèm theo Thông tư này. Báo cáo thẩm định kèm theo 01 bộ hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu của cơ sở y tế được thẩm định (bản chính) trình người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều 17 Thông tư này xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 17. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu một số gói thầu cung cấp thuốc cho người đứng đầu các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý. Trường hợp này, người được phân cấp chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu tổ chức thẩm định kế hoạch trước khi phê duyệt.

b) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm phê duyệt lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu một số gói thầu cung cấp thuốc cho người đứng đầu các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố. Trường hợp này, người được phân cấp chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước khi phê duyệt.

c) Người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở y tế hoặc người được ủy quyền bởi người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở y tế chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đối với cơ sở y tế không thuộc điểm a và điểm b Khoản 1 Điều này.

d) Việc phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc của cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo thẩm định và hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu của cơ sở y tế, người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều này có trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

3. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc phải được đăng tải trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia theo quy định tại Điều 8 Luật đấu thầu và các văn bản hướng dẫn thi hành.

Điều 18. Quy định về việc tự tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá của cơ sở y tế

1. Cơ sở y tế được tự tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá và phải bảo đảm về thời gian, số lượng không được vượt quá nhu cầu sử dụng trong 12 tháng (kể từ ngày đơn vị mua sắm tập trung thông báo bằng văn bản) khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá nhưng chưa có kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung hoặc kết quả đàm phán giá được công bố;

b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá đã được ký hợp đồng cung cấp nhưng nhà thầu trúng thầu không cung cấp được thuốc và có thông báo của đơn vị mua sắm tập trung về việc cơ sở y tế được tự tổ chức lựa chọn nhà thầu để bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh;

c) Cơ sở y tế đã sử dụng hết số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung và vượt quá khả năng điều tiết quy định tại Khoản 5 Điều 37, Khoản 13 Điều 40 và Khoản 12 Điều 41 Thông tư này;

d) Cơ sở y tế được thành lập sau khi hoàn thành việc tổng hợp nhu cầu mua thuốc, vượt quá khả năng điều tiết của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương.

2. Cơ sở y tế không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương và thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá nếu tại thời điểm phát hành hồ sơ mời thầu đã có kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung được công bố, trừ trường hợp quy định tại điểm b, c và d Khoản 1 Điều này. Trường hợp cơ sở y tế vẫn tổ chức lựa chọn nhà thầu và ký kết hợp đồng với nhà thầu khác thì không được thanh toán hợp đồng.

Mục 2
CÁC HÌNH THỨC LỰA CHỌN NHÀ THẦU

Điều 19. Đấu thầu rộng rãi

Đấu thầu rộng rãi được áp dụng cho tất cả các gói thầu thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này, trừ trường hợp quy định từ Điều 20 đến Điều 24 Thông tư này.

Điều 20. Đấu thầu hạn chế

1. Đấu thầu hạn chế được áp dụng trong trường hợp mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành và thuốc có tính đặc thù mà chỉ có một số nhà thầu đáp ứng được yêu cầu của gói thầu.

2. Các nhà sản xuất, nhà cung cấp thuốc đã được Bộ Y tế sơ tuyển lựa chọn vào danh sách các nhà sản xuất, nhà cung cấp thuốc đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín theo quy định tại điểm đ Khoản 1 Điều 77 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP được mời tham gia vào quá trình đấu thầu hạn chế nếu có thuốc phù hợp với gói thầu.

Điều 21. Chỉ định thầu

1. Các trường hợp chỉ định thầu thông thường và chỉ định thầu rút gọn:

a) Chỉ định thầu thông thường áp dụng đối với gói thầu mua thuốc có hạn mức không quá 01 tỷ đồng theo quy định tại điểm e Khoản 1 Điều 22 của Luật đấu thầu;

b) Chỉ định thầu rút gọn áp dụng đối với gói thầu thuộc các trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 22 Luật đấu thầu và Điều 79 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

2. Quy trình chỉ định thầu thông thường và chỉ định thầu rút gọn:

a) Quy trình chỉ định thầu thông thường thực hiện theo quy định tại Điều 55 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

b) Quy trình chỉ định thầu rút gọn thực hiện theo quy định tại Điều 56 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP sau khi có kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt.

Trường hợp chỉ định thầu theo quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 22 Luật đấu thầu, trừ gói thầu cần thực hiện để bảo đảm bí mật nhà nước, thì thực hiện theo quy định tại Khoản 8 Điều 6 Thông tư số 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 22. Chào hàng cạnh tranh

1. Các gói thầu được thực hiện theo hình thức chào hàng cạnh tranh khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu sau đây:

a) Giá trị của gói thầu không quá 05 tỷ đồng;

b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ Y tế ban hành hoặc những thuốc thông dụng, sẵn có trên thị trường với đặc tính kỹ thuật, chất lượng thuốc đã được tiêu chuẩn hóa và tương đương về chất lượng;

c) Có kế hoạch lựa chọn nhà thầu được người có thẩm quyền phê duyệt;

d) Trường hợp mua từ nguồn ngân sách nhà nước thì phải có dự toán mua thuốc được phê duyệt. Trường hợp mua thuốc từ nguồn thu khác thì cơ sở y tế phải bảo đảm nguồn vốn để thanh toán theo tiến độ thực hiện gói thầu.

2. Quy trình chào hàng cạnh tranh thực hiện theo quy định tại Điều 58 và Điều 59 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

Điều 23. Mua sắm trực tiếp

1. Gói thầu được áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu sau đây:

a) Nhà thầu đã trúng thầu cung cấp thuốc thông qua đấu thầu rộng rãi hoặc đấu thầu hạn chế và đã ký hợp đồng thực hiện gói thầu trước đó;

b) Gói thầu có nội dung, tính chất tương tự và quy mô nhỏ hơn 130% so với gói thầu đã ký hợp đồng trước đó. Trường hợp thuốc thuộc gói thầu mua sắm trực tiếp là một trong nhiều thuốc thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó thì số lượng của thuốc áp dụng mua sắm trực tiếp phải nhỏ hơn 130% số lượng của thuốc cùng loại thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó;

c) Đơn giá của các thuốc thuộc gói thầu áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp không được vượt đơn giá của các thuốc tương ứng thuộc gói thầu đã ký hợp đồng trước đó, đồng thời phải phù hợp với giá thuốc trúng thầu được công bố tại thời điểm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

Điều 21. Chỉ định thầu

1. Các trường hợp chỉ định thầu thông thường và chỉ định thầu rút gọn:

a) Chỉ định thầu thông thường áp dụng đối với gói thầu mua thuốc có hạn mức không quá 01 tỷ đồng theo quy định tại điểm e Khoản 1 Điều 22 của Luật đấu thầu;

b) Chỉ định thầu rút gọn áp dụng đối với gói thầu thuộc các trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 22 Luật đấu thầu và Điều 79 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

2. Quy trình chỉ định thầu thông thường và chỉ định thầu rút gọn:

a) Quy trình chỉ định thầu thông thường thực hiện theo quy định tại Điều 55 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

b) Quy trình chỉ định thầu rút gọn thực hiện theo quy định tại Điều 56 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP sau khi có kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt.

Trường hợp chỉ định thầu theo quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 22 Luật đấu thầu, trừ gói thầu cần thực hiện để bảo đảm bí mật nhà nước, thì thực hiện theo quy định tại Khoản 8 Điều 6 Thông tư số 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 22. Chào hàng cạnh tranh

1. Các gói thầu được thực hiện theo hình thức chào hàng cạnh tranh khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu sau đây:

a) Giá trị của gói thầu không quá 05 tỷ đồng;

b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ Y tế ban hành hoặc những thuốc thông dụng, sẵn có trên thị trường với đặc tính kỹ thuật, chất lượng thuốc đã được tiêu chuẩn hóa và tương đương về chất lượng;

c) Có kế hoạch lựa chọn nhà thầu được người có thẩm quyền phê duyệt;

d) Trường hợp mua từ nguồn ngân sách nhà nước thì phải có dự toán mua thuốc được phê duyệt. Trường hợp mua thuốc từ nguồn thu khác thì cơ sở y tế phải bảo đảm nguồn vốn để thanh toán theo tiến độ thực hiện gói thầu.

2. Quy trình chào hàng cạnh tranh thực hiện theo quy định tại Điều 58 và Điều 59 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

Điều 23. Mua sắm trực tiếp

1. Gói thầu được áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu sau đây:

a) Nhà thầu đã trúng thầu cung cấp thuốc thông qua đấu thầu rộng rãi hoặc đấu thầu hạn chế và đã ký hợp đồng thực hiện gói thầu trước đó;

b) Gói thầu có nội dung, tính chất tương tự và quy mô nhỏ hơn 130% so với gói thầu đã ký hợp đồng trước đó. Trường hợp thuốc thuộc gói thầu mua sắm trực tiếp là một trong nhiều thuốc thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó thì số lượng của thuốc áp dụng mua sắm trực tiếp phải nhỏ hơn 130% số lượng của thuốc cùng loại thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó;

c) Đơn giá của các thuốc thuộc gói thầu áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp không được vượt đơn giá của các thuốc tương ứng thuộc gói thầu đã ký hợp đồng trước đó, đồng thời phải phù hợp với giá thuốc trúng thầu được công bố tại thời điểm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

d) Thời hạn từ khi ký hợp đồng của gói thầu trước đó đến ngày phê duyệt kết quả mua sắm trực tiếp không được quá 12 tháng. Trong thời hạn 12 tháng, cơ sở y tế chỉ được mua sắm trực tiếp một lần với mỗi mặt hàng thuộc gói thầu đã ký hợp đồng trước đó, trong trường hợp đặc biệt, cơ sở y tế phải có văn bản trình người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều 17 Thông tư này để xem xét, quyết định.

2. Trường hợp nhà thầu thực hiện hợp đồng trước đó không có khả năng tiếp tục thực hiện gói thầu mua sắm trực tiếp thì được áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp đối với nhà thầu khác nếu đáp ứng các yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm, kỹ thuật, giá theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu và kết quả lựa chọn nhà thầu trước đó.

3. Quy trình mua sắm trực tiếp thực hiện theo quy định tại Điều 60 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

Điều 24. Tự thực hiện

1. Tự thực hiện được áp dụng đối với gói thầu quy định tại Điều 25 Luật đấu thầu khi đã đáp ứng đủ các yêu cầu quy định tại Điều 61 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

2. Quy trình tự thực hiện áp dụng theo quy định tại Điều 62 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

Mục 3
PHƯƠNG THỨC LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC

Điều 25. Phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ

Phương thức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc một giai đoạn một túi hồ sơ được áp dụng trong các trường hợp sau đây:

1. Gói thầu mua thuốc theo hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế nhưng có quy mô nhỏ theo quy định tại Điều 63 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;

2. Gói thầu mua thuốc theo hình thức chào hàng cạnh tranh;

3. Gói thầu mua thuốc theo hình thức mua sắm trực tiếp;

4. Gói thầu mua thuốc theo hình thức chỉ định thầu thông thường.

Điều 26. Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ

Phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ được áp dụng trong các trường hợp sau:

1. Gói thầu mua thuốc theo hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế có giá gói thầu trên 10 tỷ đồng.

2. Gói thầu mua thuốc theo hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế có giá gói thầu không quá 10 tỷ đồng nhưng thuốc đó cần được lựa chọn trên cơ sở kết hợp giữa chất lượng và giá.

Mục 4
HỒ SƠ MỜI THẦU, HỒ SƠ YÊU CẦU MUA THUỐC

Điều 27. Lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu

1. Việc lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc phải thực hiện theo quy định tại Luật đấu thầu, các văn bản quy định chi tiết thi hành và quy định sau đây:

a) Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ quy định tại ***Phụ lục 7*** hoặc mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ quy định tại ***Phụ lục 8*** ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu gói thầu vị thuốc cổ truyền và gói thầu dược liệu thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế.

2. Căn cứ vào kế hoạch lựa chọn nhà thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt, bên mời thầu có trách nhiệm lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc và gửi hồ sơ trình duyệt đến đơn vị chủ trì thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.

3. Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 03/2019/TT-BYT), khi lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu các cơ sở y tế phải quy định rõ không được chào thầu thuốc nhập khẩu cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật, cụ thể:

a) Thuốc có tiêu chí kỹ thuật tại Danh mục kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT là WHO-GMP thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 5 theo quy định tại khoản 5 Điều 7 Thông tư này.

b) Thuốc có tiêu chí kỹ thuật tại Danh mục kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT là EU-GMP thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 2 theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này.

4. Đối với dược liệu thuộc Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý do Bộ Y tế công bố thuộc tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu không được chào dược liệu nhập khẩu thuộc nhóm đó.

5. Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp hoặc dược liệu thuộc Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý có nhu cầu tăng đột biến vượt khả năng cung cấp của các cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở y tế cần sử dụng thuốc hoặc dược liệu nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu điều trị thì căn cứ vào báo cáo của các cơ sở y tế và tình hình cung ứng thuốc, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc chào thầu thuốc hoặc dược liệu nhập khẩu cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật với thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp hoặc dược liệu thuộc Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý trong một thời hạn xác định để bảo đảm cung ứng đủ thuốc hoặc dược liệu phục vụ nhu cầu điều trị.

Điều 28. Thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu

1. Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu cung cấp thuốc phải được thẩm định trước khi trình Thủ trưởng cơ sở y tế xem xét, phê duyệt.

2. Đơn vị thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu do Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định.

3. Nhiệm vụ của đơn vị thẩm định:

a) Kiểm tra các nội dung của hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo quy định của Luật đấu thầu, các văn bản hướng dẫn thi hành về lựa chọn nhà thầu và các quy định tại Thông tư này;

b) Lập báo cáo thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo quy định của pháp luật về lựa chọn nhà thầu, kèm theo 01 bộ hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu (bản chính) trình Thủ trưởng cơ sở y tế xem xét, phê duyệt trong thời hạn 20 ngày, kể từ khi nhận đủ các tài liệu có liên quan.

Điều 29. Phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu

Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trong thời hạn không quá 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và báo cáo thẩm định của đơn vị thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.

Mục 5
TỔ CHỨC LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC

Điều 30. Bảo đảm dự thầu, nộp hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất

1. Thủ trưởng cơ sở y tế (hoặc bên mời thầu) phải quy định giá trị bảo đảm dự thầu bằng số tiền cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo nguyên tắc sau đây:

a) Giá trị bảo đảm dự thầu của gói thầu tương đương từ 1% đến 3% giá gói thầu, đối với gói thầu quy mô nhỏ giá trị bảo đảm dự thầu từ 1% đến 1,5% giá gói thầu.

b) Trường hợp gói thầu được chia thành nhiều phần thì giá trị bảo đảm dự thầu của từng phần được thể hiện bằng giá trị cụ thể tương đương từ 1% đến 3% giá của phần đó trong giá gói thầu, đối với gói thầu quy mô nhỏ giá trị bảo đảm dự thầu từ 1% đến 1,5% giá của phần đó trong giá gói thầu.

2. Nhà thầu có thể tham gia một hoặc một số hoặc toàn bộ các phần của gói thầu. Trường hợp tham gia một số phần của gói thầu thì giá trị bảo đảm dự thầu mà nhà thầu phải bảo đảm bằng tổng giá trị bảo đảm dự thầu của các phần mà nhà thầu đó tham dự.

3. Nhà thầu được tự lựa chọn một trong các hình thức bảo đảm dự thầu sau đây:

a) Đặt cọc;

b) Ký quỹ;

c) Thư bảo lãnh của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh của ngân hàng của nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam.

Chủ đầu tư không được bắt buộc nhà thầu phải thực hiện theo một hình thức cụ thể nào trong 3 hình thức trên.

4. Thời gian có hiệu lực của hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất do bên mời thầu quy định tại hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu nhưng tối đa là 180 ngày, kể từ ngày có thời điểm đóng thầu. Trường hợp cần thiết, có thể yêu cầu gia hạn thời gian có hiệu lực của hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất và phải bảo đảm tiến độ cung cấp thuốc của cơ sở y tế. Các nhà thầu phải nộp ít nhất 02 bộ (01 bản chính và 01

bản chụp) hồ sơ dự thầu hoặc hồ sơ đề xuất theo quy định tại hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu cho bên mời thầu trước thời điểm đóng thầu.

Điều 31. Đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất

1. Tùy theo tính chất, quy mô của gói thầu và hình thức, phương thức lựa chọn nhà thầu, Thủ trưởng cơ sở y tế lựa chọn phương pháp đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất quy định tại Điều 39 và Điều 41 Luật đấu thầu cho phù hợp. Phương pháp đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất phải được quy định cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.

2. Bên mời thầu đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất theo từng phần trong mỗi gói thầu đối với gói thầu gồm nhiều phần trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu và quy định của Bộ Y tế về lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc trong các cơ sở y tế. Đối với việc đánh giá về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu, thực hiện theo tổng các phần trong gói thầu mà nhà thầu tham dự.

3. Tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất thực hiện theo mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại ***Phụ lục 7*** hoặc ***Phụ lục 8*** ban hành kèm theo Thông tư này và phải ghi cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Bên mời thầu phải có trách nhiệm thực hiện ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 3, 5 và Điều 6 Nghị định 63/2014/NĐ-CP.

4. Quy trình đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất: tùy thuộc vào phương thức lựa chọn nhà thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt, cụ thể:

a) Phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ: thực hiện theo quy định từ Điều 15 đến Điều 18 Nghị định 63/2014/NĐ-CP;

b) Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ: thực hiện theo quy định từ Điều 27 đến Điều 30 Nghị định 63/2014/NĐ-CP.

5. Thời gian đánh giá hồ sơ đề xuất tối đa là 30 ngày; hồ sơ dự thầu tối đa là 45 ngày; đối với gói thầu quy mô nhỏ, thời gian đánh giá hồ sơ dự thầu tối đa 25 ngày, kể từ ngày có thời điểm đóng thầu đến ngày bên mời thầu trình Thủ trưởng cơ sở y tế phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu. Trường hợp đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế theo phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ, thời gian đánh giá hồ sơ dự thầu bằng tổng thời gian đánh giá hồ sơ đề xuất về kỹ thuật (được tính từ ngày có thời điểm đóng thầu đến ngày bên mời thầu trình Thủ trưởng cơ sở y tế phê duyệt danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật) cộng thời gian đánh giá hồ sơ đề xuất về tài chính (được tính từ ngày mở hồ sơ đề xuất về tài chính đến ngày bên mời thầu trình Thủ trưởng cơ sở y tế phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu). Trường hợp cần thiết, thời hạn đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất có thể kéo dài nhưng không quá 20 ngày và phải bảo đảm tiến độ cung cấp thuốc cho cơ sở y tế.

Điều 32. Thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu

1. Việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và được tiến hành trước khi bên mời thầu đề xuất trúng thầu.

Nhà thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với

phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá được xếp hạng thứ nhất và được mời đến thương thảo hợp đồng.

Trường hợp nhà thầu được mời đến thương thảo hợp đồng nhưng không đến thương thảo hoặc từ chối thương thảo hợp đồng thì nhà thầu sẽ không được nhận lại bảo đảm dự thầu.

2. Điều kiện được xem xét đề xuất trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 43 Luật đấu thầu và mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại ***Phụ lục 7*** hoặc ***Phụ lục 8*** ban hành kèm theo Thông tư này.

Bên mời thầu đề xuất trúng thầu theo từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu, Thông tư này và các văn bản quy định chi tiết thi hành về quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc. Mỗi phần trong gói thầu chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc hoặc dược liệu đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá trong nhóm thuốc đó.

3. Trường hợp giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) của tất cả các nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật và nằm trong danh sách xếp hạng đều vượt giá của phần đó trong gói thầu đã duyệt thì xem xét xử lý như sau:

a) Trường hợp giá của phần đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt và xác định là hợp lý thì bên mời thầu yêu cầu nhà thầu chào lại giá theo quy định tại Khoản 8 Điều 117 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;

b) Trường hợp giá của phần đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu chưa hợp lý thì bên mời thầu phải có văn bản báo cáo, giải trình và đề xuất điều chỉnh giá của phần đó và giá gói thầu để người có thẩm quyền xem xét, quyết định;

c) Trường hợp cần thiết phải bảo đảm đủ thuốc để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở y tế, bên mời thầu được xem xét, quyết định lựa chọn thuốc trúng thầu theo nguyên tắc xét theo thứ tự xếp hạng nhà thầu khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Giá thuốc xét duyệt trúng thầu không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đó;

- Tổng giá trị thuốc đề nghị trúng thầu của các phần có nhà thầu dự thầu không vượt tổng giá trị các phần đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

Điều 33. Báo cáo trình thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu

1. Bên mời thầu có trách nhiệm gửi 01 bộ hồ sơ đến đơn vị được giao nhiệm vụ thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu, hồ sơ gồm có:

a) 01 bản chính báo cáo đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất;

b) 01 bộ hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu (bản chụp) đã được thẩm định và phê duyệt theo quy định tại Điều 27, 28 và Điều 29 Thông tư này và các quy định khác của pháp luật về đấu thầu.

2. Quy trình báo cáo, thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 20 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

Điều 34. Thẩm định và trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu

1. Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm thành lập hoặc giao nhiệm vụ cho một đơn vị tổ chức thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc.

2. Nhiệm vụ của đơn vị tổ chức thẩm định:

a) Trong thời hạn 20 ngày (với gói thầu quy mô nhỏ trong thời hạn 10 ngày), kể từ ngày nhận đủ các tài liệu có liên quan, đơn vị tổ chức thẩm định tổ chức kiểm tra, đánh giá quá trình lựa chọn nhà thầu quy định tại Điều 30, 31 và Điều 32 Thông tư này;

b) Lập báo cáo thẩm định, trình Thủ trưởng cơ sở y tế xem xét, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Thông tư này và các quy định của pháp luật về đấu thầu.

3. Hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gồm:

a) 01 bản chính Báo cáo thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu;

b) 01 bộ hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (bản chính) của bên mời thầu.

Điều 35. Phê duyệt và thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu

1. Trong thời hạn 10 ngày (với gói thầu quy mô nhỏ trong thời gian tối đa 5 ngày làm việc), kể từ ngày nhận đủ hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của đơn vị tổ chức thẩm định quy định tại Khoản 3 Điều 34 Thông tư này, Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.

2. Khi kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt, bên mời thầu có trách nhiệm thông báo bằng văn bản kết quả lựa chọn nhà thầu cho các nhà thầu theo các quy định của pháp luật về đấu thầu.

3. Đối với nhà thầu không được lựa chọn, trong thông báo bằng văn bản kết quả lựa chọn nhà thầu phải ghi rõ lý do nhà thầu không trúng thầu.

4. Trường hợp gói thầu thuốc có nhiều phần riêng biệt mà thời gian đánh giá hồ sơ dự thầu có thể ảnh hưởng tới tiến độ cung cấp thuốc của cơ sở y tế thì bên mời thầu được xem xét, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho một hoặc nhiều phần thành các đợt khác nhau để bảo đảm tiến độ cung cấp thuốc.

5. Khi gói thầu có các thuốc không có nhà thầu dự thầu hoặc không có nhà thầu trúng thầu hoặc không xử lý được theo quy định tại Khoản 3 Điều 32 Thông tư này, bên mời thầu thực hiện hủy thầu các thuốc đó và tách thành gói thầu khác để trình người có thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Thời gian thẩm định và phê duyệt kế hoạch điều chỉnh thực hiện theo quy định tại Điều 16 và Điều 17 Thông tư này. Trường hợp thông tin của các mặt hàng thuốc tại gói thầu bao gồm: tên hoạt chất; nồng độ hoặc hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; nhóm thuốc; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó không thay đổi so với kế hoạch đã được phê duyệt trước đó thì người có thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh kế hoạch mà không phải thẩm định lại kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 36. Giá thuốc trúng thầu

Giá trúng thầu của từng thuốc không được cao hơn giá của thuốc đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt và không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đó, trừ trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều 32 Thông tư này.

Điều 37. Ký kết hợp đồng, bảo đảm thực hiện hợp đồng và sử dụng thuốc đã trúng thầu

1. Trước thời điểm ký hợp đồng, bên mời thầu có quyền tăng hoặc giảm số lượng tối đa không quá 10% so với số lượng thuốc tại kế hoạch đấu thầu với điều kiện không có bất kỳ thay đổi nào về đơn giá hay các điều kiện, điều khoản khác của hồ sơ dự thầu và hồ sơ mời thầu.

2. Nhà thầu được lựa chọn phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng trước thời điểm hợp đồng có hiệu lực. Giá trị bảo đảm thực hiện hợp đồng được quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo mức từ 2% đến 10% giá hợp đồng. Đối với gói thầu quy mô nhỏ, giá trị bảo đảm thực hiện hợp đồng được quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo mức từ 2% đến 3% giá hợp đồng.

3. Thủ trưởng cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan về hợp đồng kinh tế, phải thực hiện tối thiểu 80% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết. Đối với thuốc cấp cứu, thuốc giải độc, thuốc hiếm, thuốc kiểm soát đặc biệt, dịch truyền và những tình huống khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền, cơ sở y tế bảo đảm thực hiện tối thiểu 50% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết.

Trường hợp cơ sở y tế không thực hiện tối thiểu 80% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết thì Thủ trưởng cơ sở y tế phải báo cáo, giải trình lý do với người có thẩm quyền.

4. Cơ sở y tế không được mua vượt số lượng thuốc của một nhóm thuốc trong kết quả lựa chọn nhà thầu nếu chưa mua hết số lượng thuốc trong các nhóm thuốc khác của cùng hoạt chất, cùng nồng độ hoặc hàm lượng, cùng dạng bào chế đã trúng thầu theo các hợp đồng đã ký.

5. Các trường hợp sau đây được phép mua vượt nhưng số lượng không được vượt quá 20% so với số lượng của nhóm thuốc đó trong hợp đồng đã ký và không phải trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu bổ sung:

a) Đã sử dụng hết số lượng thuốc của các nhóm khác có cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng và chỉ còn số lượng thuốc trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị;

b) Các nhóm thuốc khác có cùng hoạt chất, cùng nồng độ hoặc hàm lượng đã trúng thầu nhưng buộc phải dừng cung ứng hoặc thuốc bị đình chỉ lưu hành, thuốc bị rút ra khỏi Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học sau khi đã trúng thầu;

c) Nhà thầu chưa cung cấp hết số lượng thuốc của một nhóm thuốc trong hợp đồng đã ký nhưng không có khả năng cung cấp tiếp vì các lý do bất khả kháng, trong trường hợp này phải có thông báo bằng văn bản kèm theo tài liệu chứng minh.

6. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị, cụ thể:

a) Thay đổi liên quan đến tên thuốc; tên nhà máy sản xuất; quy cách đóng gói trong quá trình lưu hành nhưng số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu không thay đổi;

b) Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, phân nhóm thuốc dự thầu; riêng tiêu chuẩn chất lượng có thể thay đổi nhưng mức tiêu chuẩn và các chỉ tiêu chất lượng không được thấp hơn của thuốc đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) hoặc được cập nhật phiên bản mới của Dược điển);

Khi thực hiện thay thế thuốc, nhà thầu phải cung cấp tất cả các thông tin cần thiết để Bên mời thầu có thể đánh giá việc thay thế, bao gồm: bản chụp (có dấu xác nhận của nhà thầu) Giấy phép lưu hành sản phẩm (MA) hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP), các công văn cho phép thay đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước (nếu có) và thuyết minh về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc dự thầu, thuốc đề xuất thay thế;

c) Thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) có thay đổi thông tin về số giấy đăng lưu hành hoặc các thông tin khác và thuốc thay thế đã được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu;

d) Thay đổi cách ghi tên dược liệu mà không làm thay đổi bản chất các thành phần trong công thức và đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

Chương IV
QUY ĐỊNH VỀ MUA THUỐC TẬP TRUNG

Điều 38. Quy định chung về mua thuốc tập trung

1. Đơn vị mua thuốc tập trung có trách nhiệm:

a) Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc, lập và trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu, hoàn thiện và ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu được lựa chọn, công bố kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Sở Y tế để các cơ sở y tế làm căn cứ hoàn thiện, ký hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn.

b) Giám sát quá trình thực hiện thỏa thuận khung, hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn.

2. Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá nếu tại thời điểm phát hành hồ sơ mời thầu đã có kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung được công bố trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế.

3. Khi xây dựng và tổng hợp để báo cáo nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và Danh mục thuốc đàm phán giá, cơ sở y tế không xây dựng và tổng hợp số lượng thuốc còn lại trong hợp đồng đã ký với các nhà cung cấp theo kết quả lựa chọn nhà thầu trước đó của đơn vị mình.

4. Hình thức lựa chọn nhà thầu: đấu thầu rộng rãi trong nước;

5. Phương thức lựa chọn nhà thầu: một giai đoạn hai túi hồ sơ;

6. Đánh giá hồ sơ dự thầu: sử dụng phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá đối với từng phần của gói thầu.

7. Cách thức thực hiện: việc mua thuốc tập trung được thực hiện theo cách thức ký thỏa thuận khung, trừ các trường hợp sau đây được áp dụng theo cách thức ký hợp đồng trực tiếp:

a) Mua thuốc, vắc xin phục vụ công tác tiêm chủng mở rộng thuộc các chương trình, dự án sử dụng vốn ngân sách nhà nước theo quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) Mua thuốc thuộc các chương trình, dự án sử dụng vốn ODA, nguồn viện trợ, tài trợ của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước thuộc nguồn ngân sách nhà nước mà nhà tài trợ có yêu cầu áp dụng theo cách thức ký hợp đồng trực tiếp;

8. Tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Vụ Kế hoạch - Tài chính chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp quốc gia.

b) Sở Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương.

c) Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 37 Luật đấu thầu và Điều 16 Thông tư này.

9. Thương thảo hợp đồng:

Việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo Khoản 1 Điều 32 Thông tư này. Trong quá trình lựa chọn nhà thầu tập trung, để bảo đảm hiệu quả kinh tế của gói thầu, việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 19 Nghị định 63/2014/NĐ-CP và có thể xem xét xử lý tình huống như sau:

a) Trường hợp có một mặt hàng thuốc với số lượng lớn được phân chia thành các gói thầu theo quy định tại điểm a Khoản 4 Điều 40 Thông tư này và có cùng một mặt hàng được đề nghị trúng thầu ở nhiều gói thầu với mức giá chênh lệch nhau thì có thể xem xét theo hướng yêu cầu nhà thầu phân tích các yếu tố cấu thành giá dự thầu, giải thích, làm rõ về sự chênh lệch giá của cùng một mặt hàng nhưng được cung cấp tại các địa điểm khác nhau. Các phân tích này dùng để làm cơ sở thương thảo hợp đồng hướng tới mức giá của mặt hàng thuốc đó tại gói thầu có giá đề nghị trúng thầu thấp nhằm bảo đảm mang lại hiệu quả kinh tế của gói thầu.

b) Trường hợp có mặt hàng thuốc ở một nhóm thuốc chỉ có 01 giấy đăng ký lưu hành trên thị trường nên chỉ có 01 nhà thầu tham dự, không có sự cạnh tranh về giá và giá đề nghị trúng thầu tại nhóm này cao hơn giá đề nghị trúng thầu của mặt hàng cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế đường dùng tại nhóm khác có tiêu chuẩn kỹ thuật cao hơn và có giá cạnh tranh hơn do có nhiều nhà thầu tham dự thì có thể xem xét việc thương thảo hợp đồng với nhà thầu về mức giá đề nghị trúng thầu nhằm bảo đảm phù hợp với việc phân nhóm thuốc theo tiêu chí kỹ thuật theo nguyên tắc sau:

- Giá trúng thầu Nhóm 1 không cao hơn giá trúng thầu thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

- Giá trúng thầu Nhóm 2, Nhóm 3 không cao hơn giá trúng thầu thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu và Nhóm 1;

- Giá trúng thầu Nhóm 4 không cao hơn giá trúng thầu thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu; Nhóm 1; Nhóm 2 sản xuất tại Việt Nam và Nhóm 3;

- Giá trúng thầu Nhóm 5 không cao hơn giá trúng thầu thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu; Nhóm 1; Nhóm 2; Nhóm 3 và Nhóm 4.

10. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, việc thay thế thuốc thực hiện theo quy định tại Khoản 6 Điều 37 Thông tư này nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh.

11. Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định; chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định trên cơ sở đề xuất của Sở Y tế.

Điều 39. Trách nhiệm các bên liên quan và hiệu lực thỏa thuận khung

1. Cơ sở y tế có nhu cầu mua thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung phải căn cứ vào kết quả lựa chọn nhà thầu, nội dung thỏa thuận khung để hoàn thiện và ký kết hợp đồng với nhà thầu đã được lựa chọn thông qua mua sắm tập trung theo nguyên tắc đơn giá ký kết hợp đồng không được vượt giá trong thỏa thuận khung đã được công bố. Nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Điều 66 Luật đấu thầu và Khoản 2 Điều 37 Thông tư này với cơ sở y tế trước thời điểm hợp đồng có hiệu lực.

2. Đơn vị đầu mối quy định tại Khoản 1 Điều 40 và Khoản 2 Điều 41 Thông tư này có trách nhiệm rà soát, tổng hợp nhu cầu về danh mục và số lượng thuốc của từng cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý và điều tiết việc thực hiện kế hoạch để bảo đảm sử dụng tối thiểu 80% số lượng thuốc đã báo cáo về đơn vị mua thuốc tập trung. Đối với thuốc cấp cứu; thuốc giải độc; thuốc hiếm; thuốc kiểm soát đặc biệt; dịch truyền và thuốc sử dụng trong những tình huống khẩn cấp khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền, cơ sở y tế bảo đảm thực hiện tối thiểu 50% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết.

3. Nhà thầu được lựa chọn thông qua mua thuốc tập trung có trách nhiệm cung cấp thuốc theo số lượng và tiến độ ghi trong hợp đồng đã ký với từng cơ sở y tế. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, cơ sở y tế và nhà thầu có thể thương thảo, điều chỉnh số lượng tăng hoặc giảm so với số lượng trong hợp đồng đã ký trên cơ sở các quy định trong hồ sơ mời thầu do Đơn vị mua thuốc tập trung phát hành. Đơn vị mua thuốc tập trung có trách nhiệm phối hợp với các đơn vị đầu mối và các nhà thầu trúng thầu điều tiết thực hiện kế hoạch để bảo đảm cung ứng đủ thuốc cho cơ sở y tế.

4. Thời hạn thực hiện hợp đồng mua thuốc tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương) được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng tối đa không quá 36 tháng, kể từ ngày kết quả mua thuốc tập trung và thỏa thuận khung có hiệu lực.

Điều 40. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp quốc gia

1. Việc xây dựng, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc thực hiện như sau:

a) Các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế xây dựng nhu cầu về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp gửi về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia kèm theo các tài liệu quy định tại Khoản 2 Điều này.

b) Các cơ sở y tế do địa phương, các Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan xây dựng nhu cầu về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp gửi về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương.

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tổng hợp nhu cầu; báo cáo Sở Y tế thẩm định và gửi kế hoạch sử dụng thuốc về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia kèm theo các tài liệu quy định tại Khoản 2 Điều này.

c) Thời hạn gửi bảng tổng hợp nhu cầu mua sắm thuốc về Trung tâm mua sắm tập trung cấp Quốc gia trước ngày 15 tháng 6 hàng năm hoặc theo thời gian cụ thể do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo.

2. Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc tập trung:

a) Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng thuốc của năm trước liền kề, số lượng thuốc tồn kho và số lượng trong kế hoạch chưa thực hiện tại thời điểm lập dự trù của các cơ sở y tế;

b) Giải trình tóm tắt kế hoạch mua thuốc đang đề nghị; nếu có thay đổi tăng hoặc giảm trên 30% số lượng đã sử dụng của năm trước phải giải trình, thuyết minh cụ thể;

c) Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch mua thuốc quy định tại Điều 13 Thông tư này;

d) Biên bản họp Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế hoặc Biên bản họp rà soát của Sở Y tế về danh mục, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế do địa phương, các Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan trên địa bàn.

3. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổ chức rà soát nhu cầu về danh mục và số lượng thuốc của từng cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý; tổng hợp nhu cầu về danh mục, số lượng, tiến độ cung cấp của từng thuốc để xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

4. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu xây dựng theo nguyên tắc sau đây:

a) Trường hợp thuốc có nhu cầu sử dụng lớn, một nhà thầu không có khả năng cung cấp được cả gói thầu thì được chia ra các gói thầu khác nhau theo khu vực hoặc theo vùng kinh tế xã hội hoặc theo quy mô gói thầu bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu;

Ví dụ: Thuốc A thuộc Danh mục mua thuốc tập trung cấp quốc gia, tổng nhu cầu sử dụng là 100 triệu viên/năm nhưng không có nhà thầu nào có khả năng cung cấp đủ 100 triệu viên/năm thì có thể chia số lượng thuốc A ra thành các gói thầu:

- Chia thành 03 gói thầu cung cấp cho 03 miền: gói 1 cho các cơ sở y tế khu vực phía Bắc: 40 triệu viên; gói 2 cho các cơ sở y tế khu vực miền Trung: 20 triệu viên; gói 3 cho các cơ sở y tế khu vực miền Nam: 40 triệu viên;

- Hoặc có thể chia thành các gói thầu theo 7 vùng kinh tế xã hội: Đông Bắc, Tây Bắc, Đồng bằng sông Hồng; Bắc Trung bộ; Nam Trung bộ; Đông Nam bộ; Đồng bằng sông Cửu Long.

b) Thực hiện việc phân chia nhóm thuốc trong các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định từ Điều 7 đến Điều 14 Thông tư này. Thời gian thực hiện hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 39 Thông tư này.

5. Tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đến Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế.

b) Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư này. Vụ Kế hoạch - Tài chính là đơn vị đầu mối tổ chức thẩm định về danh mục, số lượng các gói thầu, đơn giá kế hoạch và số lượng thuốc; kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung. Trong trường hợp cần thiết, Vụ Kế hoạch - Tài chính xin ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

6. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo đề nghị của Vụ Kế hoạch - Tài chính.

7. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xây dựng hồ sơ mời thầu, tổ chức thẩm định và phê duyệt hồ sơ mời thầu theo quy định tại Điều 27, 28 và Điều 29 Thông tư này.

8. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu, tổ chức đánh giá hồ sơ dự thầu, thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu, báo cáo trình thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 30, 31, 32, và Điều 33 Thông tư này.

9. Thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu:

a) Căn cứ kết quả đánh giá hồ sơ dự thầu và thương thảo hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổ chức thẩm định và phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 34 và Điều 35 Thông tư này. Trong trường hợp cần thiết thì phải xin ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc trước khi phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu;

b) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm thông báo và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định của Luật đấu thầu.

10. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu trúng thầu theo quy định của Luật đấu thầu; công khai thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử

Bộ Y tế và thông báo bằng văn bản đến các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế, y tế các ngành và Sở Y tế các địa phương;

b) Đơn vị đầu mối tổng hợp và đề xuất nhu cầu sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều này có trách nhiệm thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung đến các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp của thỏa thuận khung.

11. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng cung cấp thuốc:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (trong trường hợp áp dụng cách thức ký hợp đồng trực tiếp); các cơ sở y tế căn cứ vào kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, thỏa thuận khung, nhu cầu và kế hoạch sử dụng thuốc của cơ sở y tế đã đăng ký với đơn vị đầu mối để hoàn thiện, ký kết hợp đồng với nhà thầu theo nguyên tắc sau đây:

a) Phù hợp với các điều kiện cung cấp trong phạm vi thỏa thuận khung;

b) Giá từng thuốc trong hợp đồng không được vượt giá trúng thầu do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia đã công bố;

c) Thời gian thực hiện hợp đồng: được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng tối đa không quá 36 tháng, kể từ ngày kết quả mua thuốc tập trung và thỏa thuận khung có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.

12. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung cấp quốc gia:

a) Trước ngày 10 hàng tháng và ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, nhà thầu báo cáo quá trình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia theo mẫu quy định tại ***Phụ lục 9*** và ***Phụ lục 10*** ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

b) Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn gửi báo cáo về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tương ứng theo mẫu quy định tại ***Phụ lục 11*** ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Trước ngày 15 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương, cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế báo cáo quá trình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia theo mẫu quy định tại ***Phụ lục 11*** ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

13. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung ứng thuốc tại các cơ sở y tế thực hiện thỏa thuận khung đã ký kết theo hướng dẫn của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia trên nguyên tắc sau:

a) Trường hợp nhu cầu mua thuốc của cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn có nhu cầu sử dụng thuốc vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương nhưng bảo đảm không

vượt quá 20% tổng số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung cho các đơn vị thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm tập trung thuốc cấp địa phương phải sẽ có văn bản trả lời đơn vị.

b) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế vượt số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc nhu cầu của cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn vượt quá khả năng điều tiết của đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia để điều tiết số lượng thuốc giữa các đơn vị. Trong thời gian 05 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo đề nghị điều tiết của cơ sở y tế trên địa bàn, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia theo mẫu quy định tại ***Phụ lục 12*** ban hành kèm theo Thông tư này.

Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia phải có văn bản trả lời đơn vị.

Số lượng thuốc điều tiết của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia bảo đảm không vượt quá 30% tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia ban hành.

14. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (trong trường hợp áp dụng cách thức ký hợp đồng trực tiếp); các cơ sở y tế (trong trường hợp áp dụng cách thức ký thỏa thuận khung) có trách nhiệm thanh toán, quyết toán với nhà cung cấp theo đúng các quy định hiện hành của pháp luật và các điều khoản trong hợp đồng đã ký.

Văn bản chấp thuận điều tiết thuốc giữa các đơn vị của đơn vị mua sắm tập trung là một thành phần của Hợp đồng mua bán thuốc và là căn cứ để cơ sở y tế và nhà thầu ký phụ lục hợp đồng (đối với mặt hàng được điều tiết đã được phân bổ trong thỏa thuận khung) hoặc ký hợp đồng (đối với mặt hàng được điều tiết chưa được phân bổ trong thỏa thuận khung).

Điều 41. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp địa phương

1. Xây dựng, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc:

a) Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương áp dụng cho các cơ sở y tế đặt tại địa phương bao gồm cơ sở y tế của địa phương, cơ sở y tế của trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý, y tế cơ quan đóng tại địa phương. Cơ sở y tế của trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan có trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc, tuân thủ các quy định về lựa chọn nhà thầu thuốc tập trung tại địa phương như cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý. Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổng hợp nhu cầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu thuốc cho các cơ sở y tế của địa

phương, cơ sở y tế của trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan đóng tại địa phương như đối với cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

b) Căn cứ Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương, các cơ sở y tế trực thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (bao gồm cơ sở y tế của địa phương, cơ sở y tế của trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ ngành quản lý và y tế cơ quan) xây dựng nhu cầu sử dụng gửi về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương;

c) Danh mục, số lượng thuốc gửi về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương trước ngày 15 tháng 7 hàng năm hoặc theo thời gian cụ thể do Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương thông báo;

2. Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tổ chức rà soát nhu cầu về danh mục và số lượng thuốc của từng cơ sở y tế tham gia mua thuốc tập trung cấp địa phương; tổng hợp nhu cầu về danh mục, số lượng, tiến độ cung cấp của từng thuốc để xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

3. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương thực hiện việc phân chia nhóm thuốc trong các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định từ Điều 7 đến Điều 14 Thông tư này. Thời gian thực hiện hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 39 Thông tư này.

4. Tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung ứng thuốc đến Sở Y tế.

b) Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp địa phương thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư này. Sở Y tế tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

5. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tại địa phương theo đề nghị của Sở Y tế.

6. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương lập hồ sơ mời thầu, báo cáo Sở Y tế tổ chức thẩm định và phê duyệt hồ sơ mời thầu theo quy định tại Điều 27, 28 và Điều 29 Thông tư này.

7. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tổ chức lựa chọn nhà thầu, tổ chức đánh giá hồ sơ dự thầu, thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu, báo cáo trình thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 30, 31, 32 và Điều 33 Thông tư này.

8. Thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu:

a) Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương lập báo cáo, trình Sở Y tế tổ chức thẩm định, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tại địa phương;

b) Sở Y tế có trách nhiệm thẩm định và phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tại địa phương theo quy định tại Điều 34 và Điều 35 Thông tư này;

c) Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm thông báo và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định của Luật đấu thầu.

9. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung:

a) Căn cứ kết quả lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu trúng thầu theo quy định của Luật đấu thầu;

b) Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương công khai thỏa thuận khung đã ký theo quy định của Luật đấu thầu trên Cổng Thông tin điện tử Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Trang thông tin điện tử Sở Y tế và thông báo đến các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp của thỏa thuận khung.

10. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng cung cấp thuốc:

Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương (trong trường hợp áp dụng cách thức ký hợp đồng trực tiếp); các cơ sở y tế căn cứ vào kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, thỏa thuận khung, nhu cầu và kế hoạch sử dụng thuốc của cơ sở y tế đã đăng ký với đơn vị đầu mối để hoàn thiện, ký kết hợp đồng với nhà thầu theo nguyên tắc sau đây:

a) Phù hợp với các điều kiện cung cấp trong phạm vi thỏa thuận khung;

b) Giá từng thuốc trong hợp đồng không được vượt giá trúng thầu do Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương đã công bố.

c) Thời gian thực hiện hợp đồng: được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng tối đa không quá 36 tháng, kể từ ngày kết quả mua thuốc tập trung và thỏa thuận khung có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.

11. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung cấp địa phương

a) Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, nhà thầu báo cáo tình hình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương theo mẫu quy định tại ***Phụ lục 10*** ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Đơn vị mua sắm tập trung thuốc địa phương.

b) Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế của thuộc Bộ Y tế quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn gửi báo cáo về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương để tổng hợp, theo mẫu quy định tại ***Phụ lục 11*** ban hành kèm theo Thông tư này.

12. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung:

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung ứng thuốc tại các cơ sở y tế thực hiện thỏa thuận khung đã ký kết theo nguyên tắc sau:

a) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa

chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương theo mẫu quy định tại ***Phụ lục 12*** ban hành kèm theo Thông tư này để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương sẽ có văn bản trả lời đơn vị.

Số lượng thuốc điều tiết của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương bảo đảm không vượt quá 30% tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương do Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương ban hành.

13. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc: Các cơ sở y tế có trách nhiệm thanh toán, quyết toán với nhà cung cấp theo đúng các quy định hiện hành của pháp luật và các điều khoản trong hợp đồng đã ký. Văn bản chấp thuận điều tiết thuốc giữa các đơn vị của đơn vị mua sắm tập trung là một thành phần của Hợp đồng mua bán thuốc và là căn cứ để cơ sở y tế và nhà thầu ký phụ lục hợp đồng (đối với mặt hàng được điều tiết đã được phân bổ trong thỏa thuận khung) hoặc ký hợp đồng (đối với mặt hàng được điều tiết chưa được phân bổ trong thỏa thuận khung).

Chương V
QUY ĐỊNH VỀ ĐÀM PHÁN GIÁ

Điều 42. Quy định chung về đàm phán giá

1. Hội đồng đàm phán giá thuốc:

a) Hội đồng đàm phán giá thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ chế hoạt động của Hội đồng đàm phán giá thuốc. Kinh phí hoạt động của Hội đồng đàm phán giá được lấy nguồn kinh phí do ngân sách nhà nước phân bổ cho Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

b) Thành phần Hội đồng đàm phán giá thuốc bao gồm:

- Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Bộ Y tế;
- 02 Phó Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Bảo hiểm xã hội Việt Nam và Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.
- Thành viên Hội đồng là đại diện các Vụ, Cục, đơn vị liên quan thuộc Bộ Y tế, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và một số chuyên gia độc lập thuộc các lĩnh vực liên quan.

c) Nhiệm vụ của Hội đồng đàm phán giá thuốc:

- Xem xét, quyết định phương án đàm phán giá do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xây dựng;
- Thực hiện đàm phán giá thuốc theo kế hoạch đàm phán giá đã được phê duyệt;

2. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia là đơn vị thường trực của Hội đồng đàm phán giá thuốc có nhiệm vụ:

a) Xây dựng kế hoạch và lộ trình đàm phán giá;

b) Tổ chức xây dựng, thẩm định và phê duyệt hồ sơ yêu cầu;

c) Tổ chức đánh giá hồ sơ đề xuất;

d) Xây dựng phương án đàm phán giá dự kiến;

đ) Công khai kết quả đàm phán giá;

e) Giám sát, điều tiết việc cung cấp, sử dụng các thuốc đã được lựa chọn thông qua đàm phán giá;

g) Tham gia tất cả các khâu của quá trình đàm phán giá thuốc và tổng hợp, cung cấp các thông tin liên quan trong quá trình đàm phán giá;

h) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo phân công của Chủ tịch Hội đồng.

3. Hội đồng Tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc có nhiệm vụ tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong tất cả các khâu của quá trình đàm phán giá thuốc khi có yêu cầu.

4. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, đơn vị đấu mối quy định tại Khoản 1 Điều 40 Thông tư này xem xét để nhà thầu thay thế thuốc theo quy định tại Khoản 6 Điều 37 Thông tư này nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc.

Điều 43. Xây dựng, thẩm định và phê duyệt kế hoạch đàm phán giá

1.Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 40 Thông tư này

2. Lập kế hoạch đàm phán giá thuốc:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch đàm phán giá. Nội dung của Kế hoạch đàm phán giá thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này và phải ghi cụ thể các thông tin sau đây:

a) Tên các gói thầu, giá gói thầu, tổng giá trị các gói thầu và giá trị từng phần của gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Giá kế hoạch từng mặt hàng thuốc đàm phán giá dự kiến được xây dựng theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Thông tư này;

c) Yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng và thời gian giao hàng, các điều kiện mua cụ thể của từng thuốc thực hiện đàm phán giá;

d) Dự kiến thời gian tiến hành đàm phán giá đối với từng thuốc trong Danh mục thuốc đàm phán giá;

đ) Trong trường hợp cần thiết thì Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xin ý kiến tư vấn của Hội đồng đàm phán giá về kế hoạch đàm phán giá trước khi trình đơn vị được giao nhiệm vụ thẩm định.

3. Thẩm định kế hoạch đàm phán giá:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đến Vụ Kế hoạch - Tài chính để tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm thẩm định về danh mục, số lượng các gói thầu, đơn giá kế hoạch và số lượng thuốc. Việc thẩm định kế hoạch đàm phán giá thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư này.

4. Phê duyệt kế hoạch đàm phán giá: Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch đàm phán giá trên cơ sở báo cáo của Vụ Kế hoạch - Tài chính. Trường hợp cần thiết, Bộ trưởng Bộ Y tế lấy ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc trước khi phê duyệt.

Điều 44. Lập, thẩm định, phê duyệt hồ sơ yêu cầu

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo hình thức đàm phán giá đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xây dựng hồ sơ yêu cầu, tổ chức thẩm định và phê duyệt hồ sơ yêu cầu.

1. Lập hồ sơ yêu cầu:

a) Việc lập hồ sơ yêu cầu mua thuốc theo hình thức đàm phán giá thực hiện theo quy định của Luật đấu thầu, văn bản quy định chi tiết Luật đấu thầu và Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;

b) Nội dung hồ sơ yêu cầu bao gồm các thông tin tóm tắt về gói thầu; chỉ dẫn việc chuẩn bị và nộp hồ sơ đề xuất; tiêu chuẩn về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu; tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật và xác định giá gói thầu. Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt để đánh giá về năng lực, kinh nghiệm và đánh giá về kỹ thuật;

c) Hồ sơ yêu cầu chỉ dẫn nhà thầu cung cấp các thông tin về giá cả, các tiêu chí kinh tế kỹ thuật cụ thể dự kiến áp dụng trong quá trình đàm phán giá thuốc yêu cầu nhà thầu cung cấp trong hồ sơ chào giá, cụ thể:

- Giá xuất xưởng, giá CIF, giá bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại nước sản xuất và tại các nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) do nhà thầu cung cấp;

- Giá xuất xưởng, giá CIF, giá bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại thị trường Việt Nam;

- Chỉ định điều trị của thuốc và đánh giá hiệu quả lâm sàng của thuốc trong điều trị; Báo cáo đánh giá so sánh hiệu quả lâm sàng trong điều trị khi dùng thuốc so với các thuốc tiêu chuẩn (nếu có);

- Các dữ liệu phân tích về kinh tế dược của thuốc bao gồm: chi phí - hiệu quả, chi phí - lợi ích và chi phí - công dụng do nhà thầu cung cấp (nếu có);

- Cam kết và kế hoạch của nhà thầu về số lượng, chất lượng nguồn hàng và tiến độ cung cấp nếu trúng thầu.

2. Thẩm định hồ sơ yêu cầu:

a) Hồ sơ yêu cầu cung cấp thuốc theo hình thức đàm phán giá phải được thẩm định trước khi trình Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xem xét, phê duyệt.

b) Thành phần đơn vị thẩm định hồ sơ yêu cầu do Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia quyết định.

3. Phê duyệt hồ sơ yêu cầu

Căn cứ báo cáo thẩm định của đơn vị thẩm định hồ sơ yêu cầu, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm phê duyệt hồ sơ yêu cầu theo quy định.

Điều 45. Tổ chức đàm phán giá thuốc

1. Thông báo mời cung cấp thuốc theo hình thức đàm phán giá và hồ sơ yêu cầu được phát hành công khai.

2. Nhà thầu chuẩn bị và nộp hồ sơ đề xuất theo yêu cầu của hồ sơ yêu cầu.

a) Việc thực hiện bảo đảm dự thầu và nộp hồ sơ đề xuất theo quy định tại Điều 30 Thông tư này;

b) Nhà thầu căn cứ thông báo mời cung cấp thuốc và hồ sơ yêu cầu theo hình thức đàm phán giá để lập hồ sơ đề xuất và gửi hồ sơ đề xuất đến Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia bằng cách gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện.

3. Đánh giá hồ sơ đề xuất và chuẩn bị phương án đàm phán giá

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổ chức đánh giá hồ sơ đề xuất theo quy định tại hồ sơ yêu cầu. Các hồ sơ đề xuất này sẽ được mở công khai. Trong quá trình đánh giá, bên mời thầu có thể mời nhà thầu đến thương thảo, làm rõ hoặc sửa đổi, bổ sung các nội dung thông tin cần thiết của hồ sơ đề xuất nhằm chứng minh sự đáp ứng của nhà thầu theo yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm, tiến độ, khối lượng, chất lượng, giải pháp kỹ thuật và biện pháp tổ chức thực hiện gói thầu.

b) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia căn cứ vào hồ sơ đề xuất của nhà thầu và báo cáo đánh giá hồ sơ đề xuất của tổ chuyên gia để xây dựng các phương án đàm phán giá. Trong trường hợp cần thiết, Trung tâm mời các chuyên gia về lâm sàng, kinh tế dược tham gia xây dựng phương án đàm phán giá đối với từng loại thuốc. Phương án đàm phán giá cần nêu tóm tắt các thông tin về tác dụng dược lý của thuốc, giá đề xuất của thuốc đàm phán, giá trúng thầu của thuốc đàm phán và các thuốc cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế nhưng khác nhóm dự thầu và các thuốc cùng nhóm tác dụng dược lý có thể thay thế trong điều trị (nếu có), các yếu tố liên quan đến phương án đàm phán giá và các điều khoản của thỏa thuận khung sẽ được đàm phán.

c) Chủ tịch Hội đồng đàm phán giá thông qua phương án đàm phán giá thuốc trước khi tiến hành đàm phán giá.

4. Đàm phán giá và quyết định:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi thư mời đàm phán giá cho các nhà thầu đáp ứng đầy đủ điều kiện của hồ sơ yêu cầu. Trong trường hợp cần thiết, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia được mời đại diện cơ sở sản xuất thuốc hoặc đại diện chủ sở hữu giấy phép tại Việt Nam (bao gồm văn phòng đại diện) làm rõ các nội dung liên quan đến mặt hàng đàm phán giá;

b) Nhà thầu được mời đến đàm phán khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau đây: Có tư cách hợp lệ, đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và đề xuất kỹ thuật của hồ sơ yêu cầu, có giá đề xuất không vượt dự toán gói thầu được duyệt;

c) Tùy từng trường hợp cụ thể, Hội đồng đàm phán giá thuốc quyết định lựa chọn hình thức đàm phán trực tiếp hoặc thông qua văn bản. Nội dung đàm phán của Hội đồng đàm phán giá căn cứ hồ sơ đề xuất của nhà thầu, báo cáo đánh giá hồ sơ đề xuất, các thông tin liên quan và phương án đàm phán giá đã được thông qua;

d) Trường hợp có từ 02 nhà thầu cung cấp thuốc trở lên tham gia đàm phán giá thuốc cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, sau khi đàm phán, căn cứ kết quả đàm phán, Hội đồng đàm phán giá đề nghị các nhà thầu cung cấp thuốc chào lại giá; trong văn bản đề nghị chào lại giá phải nêu rõ thời hạn, địa điểm tiếp nhận hồ sơ chào lại giá, thời điểm mở các hồ sơ chào lại giá

đồng thời mời các nhà thầu cung cấp thuốc tham dự lễ mở hồ sơ chào lại giá. Khi chào lại giá, nhà thầu không được chào giá cao hơn giá đã đàm phán trước đó. Nhà thầu có giá chào lại thấp nhất được công nhận trúng thầu;

đ) Trường hợp đàm phán lần thứ nhất không thành công, tùy từng trường hợp cụ thể Hội đồng đàm phán giá sẽ quyết định mời hoặc không mời nhà thầu đến đàm phán giá lần hai. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia sẽ thông báo cho từng nhà thầu kết luận chính thức của Hội đồng đàm phán giá sau phiên đàm phán thứ nhất;

e) Trường hợp nhà thầu được mời đến đàm phán lại lần tiếp theo, nhà thầu cần nộp bản chào giá và đề xuất mới trong thời gian quy định tại thư mời đàm phán của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;

g) Giá trúng thầu thông qua đàm phán giá được Hội đồng đàm phán và nhà cung cấp thống nhất. Sau khi thống nhất giá, Hội đồng đàm phán giá và nhà cung cấp chốt thỏa thuận khung và các điều kiện điều khoản;

h) Sau khi Hội đồng đàm phán giá và đại diện nhà thầu ký kết biên bản đàm phán giá, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi văn bản cho nhà thầu đề nghị xác nhận giá thỏa thuận trong thời gian 7 ngày.

Điều 46. Thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá và tổ chức thực hiện kết quả đàm phán giá thuốc

1. Thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổng hợp kết quả đàm phán giá, gửi Vụ Kế hoạch - Tài chính để thẩm định. Thời gian thẩm định tối đa là 20 ngày, kể từ ngày nhận được đầy đủ hồ sơ. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả đàm phán giá trên cơ sở báo cáo của Vụ Kế hoạch - Tài chính.

- Trường hợp Hội đồng đàm phán giá và nhà thầu không thống nhất được giá sau các phiên đàm phán, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm báo cáo Vụ Kế hoạch - Tài chính và thông báo với nhà thầu và các cơ sở y tế trên toàn quốc.

2. Công khai kết quả đàm phán giá:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thông qua đàm phán giá và hướng dẫn thực hiện kết quả đàm phán giá cho tất cả các cơ sở y tế theo quy định của pháp luật.

b) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá đàm phán không thành công, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia căn cứ ý kiến của Hội đồng đàm phán giá để đề xuất phương án mua sắm hoặc giải pháp thay thế trình Lãnh đạo Bộ xem xét quyết định. Đối với thuốc biệt dược gốc có nhiều giấy đăng ký lưu hành thuộc Nhóm 1 quy định tại Điều 7 Thông tư này do Bộ Y tế ban hành, các cơ sở y tế được tự tổ chức lựa chọn nhà thầu theo hình thức đấu thầu rộng rãi tại gói thầu thuốc generic theo thông báo của Bộ Y tế.

3. Thanh toán, ký hợp đồng và quyết toán hợp đồng cung cấp:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung với các nhà thầu trúng thầu, công khai kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế. Trách nhiệm

của các bên liên quan và hiệu lực của thỏa thuận khung thực hiện theo Điều 39 Thông tư này. Nhà thầu được lựa chọn phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Khoản 1 Điều 39 Thông tư này;

b) Các cơ sở y tế căn cứ vào kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung, số lượng thuốc đã được phân bổ và kế hoạch ngân sách sử dụng thuốc của đơn vị đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt để ký kết hợp đồng với nhà thầu theo nguyên tắc giá thuốc trong hợp đồng không được vượt giá thuốc trúng thầu thông qua đàm phán giá và thỏa thuận khung đã được Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia công bố;

Đối với các hợp đồng cung cấp thuốc còn hiệu lực, cơ sở y tế phải thực hiện điều chỉnh giá thuốc không vượt mức giá đàm phán đã công bố, thời điểm áp dụng theo thời điểm thỏa thuận khung có hiệu lực.

c) Nhà thầu được lựa chọn thông qua đàm phán giá có trách nhiệm cung cấp thuốc theo số lượng, tiến độ và các điều khoản ghi trong thỏa thuận khung và hợp đồng đã ký với từng cơ sở y tế;

d) Thời gian thực hiện hợp đồng: được quy định trong kế hoạch đàm phán giá được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng tối đa không quá 36 tháng, kể từ ngày kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.

e) Cơ quan Bảo hiểm y tế thực hiện thanh toán thống nhất trên tất cả các cơ sở y tế công lập theo kết quả đàm phán giá đã được Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia công bố.

4. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả đàm phán giá thuốc:

Nhà thầu cung cấp thuốc theo hình thức đàm phán giá và các cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc theo hình thức đàm phán giá về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia theo quy định tại Khoản 12 Điều 40 Thông tư này.

5. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung cấp và sử dụng các thuốc đã được lựa chọn thông qua đàm phán giá theo thỏa thuận khung đã ký kết theo quy định tại Khoản 13 Điều 40 Thông tư này.

Chương VI
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 47. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2019.

2. Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 48. Điều khoản chuyển tiếp

1. Những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực được thực hiện theo các quy định tại Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định

việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, trừ trường hợp cơ sở quy định tại Điều 2 Thông tư này tự nguyện thực hiện theo quy định Thông tư này kể từ ngày ký ban hành.

2. Đối với các cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP; cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP do cơ quan quản lý dược nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH đã được Cục Quản lý Dược công bố trên trang thông tin điện tử trước ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở này không phải đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP hoặc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP do Cơ quan quản lý dược Việt Nam thực hiện trong thời hạn 6 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 49. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 50. Tổ chức thực hiện

1. Thủ trưởng các cơ quan Trung ương chỉ đạo các cơ sở y tế trực thuộc thực hiện lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Thông tư này và các quy định của pháp luật về lựa chọn nhà thầu.

2. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ quyết định phân cấp và kiểm tra việc thực hiện phân cấp đối với một số gói thầu mua sắm thuốc của cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý theo quy định của pháp luật.

3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

a) Giao nhiệm vụ cho một đơn vị làm nhiệm vụ mua thuốc tập trung cấp địa phương để mua thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương cho các cơ sở y tế tham gia đấu thầu tập trung tại địa phương theo quy định tại Thông tư này;

b) Chỉ đạo các cơ sở y tế tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc do đơn vị tổ chức đấu thầu theo quy định của Thông tư này;

c) Căn cứ tình hình thực tế tại địa phương, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định bổ sung vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương các mặt hàng thuốc không thuộc danh mục này (trừ thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá và đấu thầu tập trung cấp quốc gia) để sử dụng tại các cơ sở y tế của địa phương trên cơ sở đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Thời gian thực hiện hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 39 Thông tư này.

Trong trường hợp này, nếu các cơ sở y tế trực thuộc Trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ ngành quản lý và y tế cơ quan đóng tại địa bàn địa phương sử dụng Danh mục thuốc bổ sung của địa phương (ngoài Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương do Bộ Y tế ban hành) thì cơ quan quản lý của Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ (Cơ quan quản lý y tế ngành) và cơ quan quản lý trực tiếp của cơ sở y tế thuộc Bộ ngành quản lý và y tế cơ quan thống nhất bằng văn bản với Sở Y tế để báo cáo Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định.

d) Căn cứ tình hình thực tế tại địa phương, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định phân cấp và kiểm tra việc thực hiện phân cấp đối với một số gói thầu mua sắm thuốc của cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý trên cơ sở đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

4. Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm cập nhật, công bố trên Trang thông tin điện tử các thông tin sau đây:

a) Các danh sách phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:

- Danh sách cơ quan quản lý tham chiếu;
- Danh sách cơ quan quản lý dược các nước thuộc danh sách SRA;
- Danh sách cơ quan quản lý dược các nước là thành viên PIC/s và ICH;
- Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP;
- Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;
- Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP;
- Danh sách cơ sở sản xuất được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền;
- Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền;
- Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.

b) Các danh mục thuốc phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:

- Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;
- Danh mục thuốc biệt dược gốc;
- Danh mục sinh phẩm tham chiếu;
- Danh mục thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc;
- Danh mục thuốc gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;
- Danh mục thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;
- Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;
- Danh mục thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu;
- Danh mục thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA;
- Danh mục thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí nhóm 1 quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 7 Thông tư này;
- Danh mục vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch bảo đảm chất lượng theo quy định Bộ Y tế về quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền;

- Danh mục bán thành phẩm dược liệu: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch bảo đảm chất lượng theo quy định Bộ Y tế về quản lý chất lượng nguyên liệu làm thuốc;

- Danh mục thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia;

- Danh mục thuốc đạt giải thưởng "Ngôi sao thuốc Việt" của Bộ Y tế;

- Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên của cơ sở được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

- Danh mục thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;

- Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý;

- Danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA, nguyên liệu (dược chất) được cấp giấy chứng nhận CEP;

- Danh mục các thuốc và cơ sở sản xuất, nhà cung cấp có vi phạm về chất lượng hoặc các quy định về đấu thầu và cung ứng thuốc;

c) Thông tin về giá thuốc kê khai, kê khai lại;

d) Thông tin về giá thuốc, dược liệu trúng thầu tại các cơ sở y tế;

đ) Danh sách các nhà sản xuất, nhà cung cấp thuốc đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín để làm cơ sở cho việc mời tham gia đấu thầu hạn chế.

5. Khi mua thuốc từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế, Cơ quan Bảo hiểm xã hội có trách nhiệm cử cán bộ tham gia vào các bước sau đây:

a) Lập, thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Lập, thẩm định hồ sơ mời thầu;

c) Đánh giá hồ sơ dự thầu, thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.

6. Các cơ sở y tế hoặc đơn vị tổ chức thực hiện các bước trong quá trình lựa chọn nhà thầu phải gửi các tài liệu (trừ các tài liệu không được công khai theo quy định của Luật đấu thầu) cho các thành viên tham gia Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia tại các bước quy định tại điểm a, b và c Khoản 5 Điều này trước khi tổ chức họp trong thời gian 5 ngày (trừ trường hợp mua thuốc cần mua gấp phục vụ nhu cầu điều trị). Sau thời hạn trên, cơ sở y tế hoặc đơn vị tổ chức thực hiện các bước trong quá trình lựa chọn nhà thầu tổ chức họp Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia. Các thành viên tham gia vào các Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia trên phải tuân thủ quy chế hoạt động của Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia theo quy định và sự phân công của Chủ tịch Hội đồng hoặc Tổ trưởng Tổ chuyên gia.

Khi tham gia các bước của quá trình lựa chọn nhà thầu trên, các Thành viên có ý kiến ngay tại buổi họp. Nếu thành viên tham gia có ý kiến khác với các thành viên còn lại thì trong Tờ trình, báo cáo đánh giá, báo cáo thẩm định phải ghi rõ để cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định.

7. Cơ sở y tế tư nhân mua sắm thuốc bảo hiểm y tế theo quy định sau đây:

a) Các cơ sở y tế tư nhân được tham gia mua thuốc tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương, đàm phán giá) tại địa phương nơi đóng trụ sở. Trong trường hợp này, cơ sở y tế tư nhân có trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc, tuân thủ các quy định về đấu thầu thuốc tập trung tại địa phương như cơ sở y tế

thuộc địa phương quản lý; Sở Y tế và đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức mua thuốc cho cơ sở y tế tư nhân như đối với cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

b) Trường hợp cơ sở y tế tư nhân không tham gia mua thuốc tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương, đàm phán giá) thì có thể tự tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Luật đấu thầu, các văn bản hướng dẫn Luật đấu thầu và Thông tư này.

c) Trường hợp cơ sở y tế tư nhân không tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định điểm a và điểm b Khoản này thì cơ quan Bảo hiểm xã hội chỉ thanh toán tiền thuốc theo kết quả mua thuốc tập trung của địa phương, kết quả mua thuốc tập trung cấp quốc gia, kết quả đàm phán giá đã được công bố theo các tiêu chí: đúng tên thương mại, số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, nồng độ hoặc hàm lượng, đường dùng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, cơ sở sản xuất, nước sản xuất.

Trường hợp thuốc không có trong kết quả mua thuốc tập trung của địa phương, kết quả mua thuốc tập trung cấp quốc gia, kết quả đàm phán giá đã được công bố thì thanh toán theo giá thuốc đã trúng thầu của các cơ sở y tế công lập tuyến tỉnh trên cùng địa bàn được Bảo hiểm xã hội Việt Nam công khai theo quy định tại điểm b Khoản 3 Điều 77 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

8. Cơ sở đề nghị công bố thông tin quy định điểm c Khoản 1 Điều 7 Thông tư này cung cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các tài liệu sau:

a) Giấy phép lưu hành của thuốc do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA cấp và được hợp pháp hoá lãnh sự (Bản chính hoặc bản sao có chứng thực).

b) Bảng kê khai các thông tin để chứng minh thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo **Phụ lục 13** ban hành kèm theo Thông tư này.

9. Cơ sở đề nghị công bố chứng minh thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 8 Thông tư này cung cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các tài liệu sau:

a) Bằng độc quyền sáng chế (Patent) đối với thuốc hóa dược do một trong các cơ quan sở hữu trí tuệ có thẩm quyền cấp cho hoạt chất đối với thuốc chứa một hoạt chất hoặc tổ hợp (hỗn hợp) các hoạt chất đối với thuốc chứa nhiều hoạt chất kèm theo phần dẫn chiếu yêu cầu bảo hộ xác lập bảo hộ cho thuốc tương ứng (Bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

b) Báo cáo định kỳ về tính an toàn của thuốc (Periodic Safety Update Report, PSUR) thể hiện rõ thuốc lưu hành lần đầu tiên trên thế giới (International Birth Date);

c) Các tài liệu chứng minh khác (nếu có).

Điều 51. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Vụ Kế hoạch - Tài chính) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Nơi nhận:
- Văn phòng Trung ương Đảng; Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội; Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng BYT;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Sở Tài chính, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành (QP, CA, BCVT, GTVT);
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục QLD;
- Trang Thông tin điện tử Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, KHTC(02), QLD(02),PC(02).

Phụ lục 1

MẪU BÁO CÁO

Kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

Số: .....

Điện thoại/Fax:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……, ngày....tháng.... năm 20...

BÁO CÁO

Kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

(Năm .....)

Kính gửi: ……..

Thực hiện quy định tại Thông tư số: ...../2019/TT-BYT ngày / /2019, (Tên Đơn vị) báo cáo kết quả trúng thầu mua thuốc phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám và chữa bệnh năm .... như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất/ thành phần dược liệu	Nồng độ, hàm lượng	GĐKLH hoặc GPNK	Đường dùng	Dạng bào chế	Tên cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền	Nhà thầu trúng thầu	Nhóm thuốc	Thời gian thực hiện
I. Quyết định số: …../…… ngày …/…/….																
1																
2																
....																
II. Quyết định số: …../…… ngày …/…/…																
1																
2																
…																

Ghi chú: ....*(Tên đơn vị)*... gửi kèm theo Báo cáo này Quyết định lựa chọn nhà thầu và Danh mục thuốc trúng thầu.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC

(ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 2

MẪU BÁO CÁO

Kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp dược liệu, vị thuốc cổ truyền

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

Số: .....

Điện thoại/Fax:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày....tháng.... năm 20...

BÁO CÁO

Kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp dược liệu, vị thuốc cổ truyền

(Năm .....)

Kính gửi: .....

Thực hiện quy định tại Thông tư số: /2019/TT-BYT ngày / /2019, *[Tên Đơn vị]* báo cáo kết quả trúng thầu mua dược liệu, vị thuốc cổ truyền phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám và chữa bệnh năm .... như sau:

STT	Tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền(*) (ghi tên thường gọi)	Nguồn gốc	Tên Khoa học	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính (kg)	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)	Nhà thầu trúng thầu	Nhóm thuốc	Thời gian thực hiện
1														
2														
3														
...														

(*): Đơn vị lập bảng báo cáo riêng cho từng gói thầu dược liệu, gói thầu vị thuốc cổ truyền

Ghi chú: ....*(Tên đơn vị)*... gửi kèm theo Báo cáo này Quyết định lựa chọn nhà thầu và Danh mục dược liệu, vị thuốc trúng thầu.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC

(ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

MẪU BÁO CÁO

Tình hình vi phạm của nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

Số: .....
Điện thoại/Fax:

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

……, ngày....tháng.... năm 20...

BÁO CÁO

Tình hình vi phạm của nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc

(Năm ……)

Kính gửi: .....

Thực hiện quy định tại Thông tư số: .... /2019/TT-BYT ngày tháng năm 2019, *(Tên Đơn vị)* báo cáo tình hình vi phạm của nhà thầu trong đấu thầu, cung ứng thuốc năm .... như sau:

Tên nhà thầu	Tên thuốc tham dự thầu vi phạm	GĐKLH/GPNK của mặt hàng vi phạm	Tên nhà thầu	Nội dung vi phạm	Ghi chú
I. Vi phạm trong việc thực hiện hợp đồng					
II. Vi phạm trong việc thực hiện thu hồi thuốc					
III. Các vi phạm khác					

Ghi chú: Yêu cầu ghi rõ nội dung vi phạm của nhà thầu trong quá trình tham gia dự thầu, các vi phạm trong việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc của nhà thầu căn cứ vào các quy định hiện hành về đấu thầu thuốc và các quy định khác có liên quan.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 4
QUY ĐỊNH VIỆC GHI DẠNG BÀO CHẾ THUỐC THUỘC GÓI THẦU GENERIC, GÓI THẦU THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Bảng quy định việc ghi dạng bào chế:

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
1	**Thuốc viên uống**	
1.1	Viên	Viên nén, viên bao phim, viên nén bao phim, viên bao đường, viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai.
1.2	Viên nang	Viên nang cứng, viên nang mềm (*), viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano) ***Ghi chú:*** Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.3	Viên hoàn cứng	Hoàn cứng, hồ hoàn, lạp hoàn, thuỷ hoàn, hoàn nước - mật
1.4	Viên hoàn giọt	Viên hoàn giọt
1.5	Viên hoàn mềm	Hoàn mềm, mật hoàn
1.6	Viên bao tan ở ruột	Viên nén/viên nén bao phim/viên nang cứng/viên nang mềm bao tan ở ruột (hoặc bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị hoặc chứa pellet/hạt/vi hạt bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị) ***Ghi chú:*** Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.7	Viên giải phóng có kiểm soát	Viên giải phóng kéo dài, viên phóng thích chậm, viên chứa hạt/pellet/vi hạt giải phóng kéo dài, viên giải phóng hoạt chất theo chương trình, viên giải phóng tại đích, viên nang cứng dạng lidose.
1.8	Viên hoà tan nhanh	Viên hoà tan (*), viên rã nhanh (đông khô, thăng hoa, in 3D…) (*), viên đông khô (*), viên tan trong miệng (*), viên phân tán (*). ***Ghi chú:*** Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.9	Viên sủi	Viên sủi ***Ghi chú:*** Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.10	Viên đặt dưới lưỡi	Viên nén/viên nang đặt dưỡi lưỡi (hoặc đặt trong má)
2	**Thuốc uống dạng cốm, bột, hạt, dung dịch, hỗn dịch, siro, nhũ dịch**	
2.1	Bột/cốm/hạt pha uống	Cốm/ bột/ hạt pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống
2.2	Dung dịch/ hỗn dịch/ nhũ dịch uống	Dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ tương (nhũ dịch) uống, siro, Elixir, cao thuốc uống, cồn thuốc uống, rượu thuốc uống
2.3	Bột/cốm/hạt pha uống hoà tan nhanh	Cốm sủi bọt/ bột sủi bọt/ hạt sủi bọt để pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
		Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1
2.4	Bột/cốm/hạt pha uống kháng dịch vị	Cốm/bột/hạt kháng dịch vị hoặc bao tan ở ruột
2.5	Bột/cốm/hạt pha uống giải phóng có kiểm soát	Cốm/bột/hạt bao giải phóng có kiểm soát hoặc phóng thích kéo dài
3	**Thuốc tác dụng tại miệng**	
3.1	Thuốc kết dính niêm mạc miệng	Viên/màng/miếng dán kết dính niêm mạc miệng, màng đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má)
3.2	Thuốc tác dụng tại niêm mạc miệng	Dung dịch, hỗn dịch, bột nhão, miếng dán, gel bôi, xịt niêm mạc miệng, thuốc súc miệng, vệ sinh khoang miệng, thuốc cốm, thuốc bột.
4	**Thuốc xịt, phun mù, hít**	
4.1	Dung dịch/hỗn dịch khí dung	Dung dịch khí dung, hỗn dịch khí dung
4.2	Thuốc hít định liều/ phun mù định liều	Thuốc phun mù định liều; bột siêu mịn phân liều (chứa trong vỏ nang cứng) kèm dụng cụ để hít hoặc chứa trong thiết bị hít có bộ phận phân liều; dung dịch để hít; bột dùng để hít.
4.3	Thuốc xịt họng	Dung dịch/ hỗn dịch xịt họng
4.4	Thuốc xịt mũi	Dung dịch/ hỗn dịch xịt mũi;
4.5	Thuốc xịt ngoài da	Dung dịch/ hỗn dịch xịt ngoài da; Gel xịt ngoài da.
5	**Thuốc nhỏ mắt, mũi, tai**	
5.1	Thuốc nhỏ mắt	Dung dịch nhỏ mắt (dung môi nước hoặc dầu); hỗn dịch nhỏ mắt (môi trường phân tán nước hoặc dầu); nhũ tương nhỏ mắt; bột vô khuẩn để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mắt;
5.2	Thuốc tra mắt	Thuốc mỡ/gel/cream tra mắt, bôi mí mắt.
5.3	Thuốc nhỏ mắt tác dụng kéo dài	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài (dùng polyme, dầu, phức, nano) dùng cho nhãn khoa.
5.4	Hệ cài đặt vào mắt	Hệ cài đặt vào mắt, implant tiêm trong dịch kính
5.5	Thuốc nhỏ mũi	Dung dịch nhỏ mũi (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ mũi (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mũi
5.6	Thuốc rửa mũi	Bột pha dung dịch, dung dịch, hỗn dịch rửa mũi hoặc vệ sinh mũi.
5.7	Thuốc nhỏ tai	Dung dịch nhỏ tai (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ tai (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ tai
6	**Thuốc tiêm, tiêm truyền**	
6.1	Thuốc tiêm	Dung dịch tiêm (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch tiêm (môi trường phân tán nước hoặc dầu), nhũ tương tiêm (dầu phân tán vào nước); bột pha tiêm (bột pha dung dịch tiêm hoặc bột pha hỗn dịch tiêm); dung dịch đậm đặc pha tiêm(*)

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
6.3	Thuốc tiêm đông khô	Thuốc tiêm đông khô, bột đông khô pha tiêm ***Ghi chú:*** Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.4	Thuốc tiêm liposome/nano/phức hợp lipid	Thuốc tiêm dạng liposome, thuốc tiêm dưới dạng nano, thuốc tiêm dưới dạng phức hợp lipid
6.5	Thuốc tiêm nhãn cầu	Thuốc tiêm nhãn cầu, thuốc tiêm dịch kính, thuốc tiêm tiền phòng, thuốc tiêm dưới kết mạc, thuốc tiêm nhu mô giác mạc.
6.6	Thuốc tiêm tác dụng kéo dài	Thuốc tiêm dạng polyme/gel/vi cầu/nano/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài
6.7	Thuốc tiêm đóng sẵn trong dụng cụ tiêm	Bút tiêm phân liều, bơm tiêm phân liều
6.8	Thuốc implant (đặt dưới da)	Thuốc implant (đặt dưới da)
6.9	Thuốc tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền, nhũ tương tiêm truyền (dầu phân tán vào nước), dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền(*)
7	**Thuốc đặt, thuốc thụt hậu môn, âm đạo, niệu đạo**	
7.1	Viên đặt âm đạo	Viên nén đặt âm đạo, viên nang đặt âm đạo, sản phẩm bán rắn đặt âm đạo (viên đạn đặt âm đạo, viên trứng đặt âm đạo).
7.2	Thuốc thụt âm đạo	Dung dịch thụt âm đạo, hỗn dịch thụt âm đạo, nhũ tương thụt âm đạo, gel thụt âm đạo
7.3	Vòng đặt âm đạo	Vòng đặt âm đạo, vòng gắn hệ điều trị qua niêm mạc âm đạo, màng đặt âm đạo, hệ điều trị đặt vào tử cung hoặc vòng tránh thai gắn hệ điều trị đặt tử cung.
7.4	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo
7.5	Hệ phân phối thuốc đặt giải phóng có kiểm soát	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo có kiểm soát, hệ phân phối thuốc đặt trực tràng, hệ phóng thích thuốc qua dụng cụ đặt tử cung.
7.6	Thuốc đặt niệu đạo	Viên đặt niệu đạo, bút chì đặt niệu đạo, gel nhỏ niệu đạo.
7.7	Thuốc đặt hậu môn/ trực tràng	Viên nén/viên đạn/sản phẩm bán rắn/gel đặt hậu môn/trực tràng.
7.8	Thuốc thụt hậu môn/trực tràng	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương/gel thụt hậu môn/trực tràng.
8	**Thuốc khác**	
8.1	Thuốc dùng ngoài	Mỡ, kem, gel, bột nhão, cồn thuốc, hỗn dịch bôi ngoài da, dung dịch bôi ngoài da, bột bôi ngoài da, cao bôi ngoài da, dầu xoa, cao lỏng dùng ngoài; dung dịch, gel, kem bôi âm đạo.
8.2	Miếng dán	Miếng dán, cao dán.
8.3	Keo bọt (nhũ dịch) phun, xịt trên da	Keo bọt (nhũ dịch) phun, xịt trên da.
8.4	Hệ điều trị qua da	Hệ điều trị qua da.
8.5	Dung dịch thẩm phân	Dung dịch lọc máu, Dung dịch lọc thận

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
8.6	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Dung dịch thẩm phân phúc mạc.
8.7	Thuốc gội đầu	Gel/kem/dầu/dung dịch/hỗn dịch gội đầu.
8.8	Hỗn dịch dùng đường nội khí quản	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản.
8.9	Dung dịch gây tê	Dung dịch gây tê
8.10	Dung dịch gây mê đường hô hấp	Dung dịch gây mê đường hô hấp

II. Hướng dẫn việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu và việc dự thầu của các thuốc:

1. Dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu ghi theo dạng bào chế tại Cột số (2).

2. Các thuốc có dạng bào chế thuộc một trong các dạng bào chế tại Cột số (3) cùng hàng tương ứng với dạng bào chế tại Cột số (2) sẽ được dự thầu chung.

Ví dụ:

- Dạng bào chế ghi tại Kế hoạch lựa chọn nhà thầu là "viên" thì các thuốc cùng hoạt chất, hàm lượng có dạng bào chế "Viên nén", "viên bao phim", "viên nén bao phim", "viên bao đường", "viên nhiều lớp", "viên ngậm", "viên nhai" đều được dự thầu cùng nhau.

3. Đối với các dạng bào chế có đánh dấu (*) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 của Thông tư này, cụ thể:

a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với Biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc các thuốc cấp phép, lưu hành tại các nước SRA.

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng dạng bào chế này về tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng và chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị.

4. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu tách riêng một dạng bào chế cụ thể tại Cột (3) trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu ngoài Khoản 3 Mục II Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế được quyết định khi dạng bào chế đó đã có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, đường dùng và nhóm kỹ thuật của tối thiểu 05 nhà sản xuất khác nhau đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên nguyên tắc bảo đảm cạnh tranh và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

5. Trường hợp thuốc chưa có trong Bảng quy định việc ghi dạng bào chế tại Mục I Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu để đảm bảo nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

Phụ lục 5
MẪU VĂN BẢN TRÌNH DUYỆT
Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
_____	_____
Số:____/TTr-…….	*(Địa danh), ngày__ tháng__năm___*

TỜ TRÌNH
Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc
năm___*[ghi năm kế hoạch]*

Kính gửi:___*[ghi tên người có thẩm quyền]*

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ Kế hoạch Đầu tư về quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

Căn cứ Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;

Căn cứ Thông tư số …./2019/TT-BYT ngày … tháng … năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

……..

Căn cứ *[ghi số, thời gian phê duyệt và nội dung văn bản là căn cứ để lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, bao gồm:*

- Quyết định phân bổ vốn, giao vốn;

- Các văn bản pháp lý liên quan].

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng Thuốc và Điều trị của___*[ghi tên đơn vị trình duyệt]*ngày … tháng … năm…..;

Căn cứ Quyết định số..... /QĐ-..... ngày … tháng … năm…..của___*[ghi Thủ trưởng đơn vị trình duyệt]*về việc phê duyệt danh mục, số lượng và giá dự kiến các gói thầu mua thuốc năm___;

[Ghi tên đơn vị trình duyệt] trình *[ghi tên người có thẩm quyền hoặc được* phân cấp*]* xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên cơ sở những nội dung dưới đây:

I. Phần công việc thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Bảng tổng hợp phần công việc thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Bảng số 1

STT	Tên gói thầu	Giá gói thầu	Nguồn vốn	Hình thức lựa chọn nhà thầu	Phương thức lựa chọn nhà thầu	Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu	Loại hợp đồng	Thời gian thực hiện hợp đồng
1								
2								
....								
Tổng giá gói thầu								

*[Chủ đầu tư điền các nội dung cụ thể của gói thầu trong **Bảng số 1** theo hướng dẫn sau:*

- Tên gói thầu, giá gói thầu (bao gồm các gói thầu sau):

*+ **Gói số .....:** Gói thầu thuốc generic[ghi tổng số danh mục thuốc generic, trong đó ghi cụ thể số danh mục của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu, trong đó có ... danh mục thuốc có dạng bào chế đặc biệt, tổng giá trị... đã được Hội đồng Thuốc và Điều trị đơn vị đề xuất để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc thù của đơn vị].*

*+ **Gói số .....:** Gói thầu thuốc Biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị [ghi tổng số danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, tổng giá kế hoạch của gói thầu].*

*+ **Gói số .....:** Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)[ghi tổng số danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, trừ vị thuốc cổ truyền,trong đó ghi cụ thể số danh mục của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu].*

*+ **Gói số .....:** Gói thầu dược liệu[ghi tổng số danh mục dược liệu, trong đó ghi cụ thể số danh mục của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu].*

*+ **Gói số .....:** Gói thầu vị thuốc cổ truyền [ghi tổng số danh mục vị thuốc cổ truyền, trong đó ghi cụ thể số danh mục của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu].*

(Danh mục chi tiết các gói thầu tại Phụ lục kèm theo).

- Nguồn vốn:___ [cơ sở y tế phải ghi rõ nguồn vốn dùng để mua thuốc, trường hợp sử dụng vốn hỗ trợ phát triển chính thức, vốn vay ưu đãi thì phải ghi rõ tên nhà tài trợ và cơ cấu nguồn vốn, bao gồm vốn tài trợ, vốn đối ứng trong nước (nếu có)];

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: [ghi rõ hình thức lựa chọn nhà thầu theo hướng dẫn tại Thông tư này], xét theo từng phần của gói thầu;

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: cơ sở y tế căn cứ vào hình thức lựa chọn nhà thầu, quy mô gói thầu để đề xuất phương thức lựa chọn nhà thầu (một giai một túi hồ sơ hoặc một giai hai túi hồ sơ);

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu:___ [ghi thời gian dự kiến phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo tháng hoặc quý trong năm];

- Loại hợp đồng: Thực hiện theo quy định tại Điều 62 Luật Đấu thầu;

- Thời gian thực hiện hợp đồng: ___ [ghi rõ số tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực (nhưng tối đa không quá 12 tháng đối với cơ sở y tế và không quá 36 tháng đối với đấu thầu tập trung)];

2. Giải trình nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Trong Mục này cần giải trình các nội dung cụ thể như sau:

a) Cơ sở phân chia các gói thầu: Thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số …./2019/TT-BYT ngày … tháng … năm 2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

Lưu ý: Việc chia nhỏ các gói thầu để thực hiện chỉ định thầu không phù hợp với quy định của pháp luật về đấu thầu.

b) Giá gói thầu:

c) Nguồn vốn:

d) Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu: giải trình rõ lý do nếu không áp dụng hình thức đấu thầu rộng rãi;

đ) Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu;

e) Loại hợp đồng *[giải trình lý do đề xuất loại hợp đồng khác nếu không phải là hợp đồng trọn gói]*;

g) Thời gian thực hiện hợp đồng;

h) Nhu cầu sử dụng thuốc có dạng bào chế đặc biệt: *[giải trình chi tiết theo đề xuất của khoa/phòng có nhu cầu sử dụng thuốc đã thuyết minh để Hội đồng Thuốc và Điều trị xem xét, thông qua]*.

II. Kiến nghị:

Trên cơ sở những nội dung phân tích nêu trên, *[Ghi tên đơn vị trình duyệt]* đề nghị___*[ghi tên người có thẩm quyền]*xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm___.

Kính trình *[ghi tên người có thẩm quyền]* xem xét, quyết định./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CHỦ ĐẦU TƯ

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Nơi nhận:
- Như trên;
- Tổ chức thẩm định;
- Lưu VT.

[ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT]

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

PHỤ LỤC I

Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc *....(năm kế hoạch)...* **của** *...(Đơn vị trình duyệt)...*
(Kèm theo Tờ trình số ..... /TTr- ngày / /20..... của Đơn vị trình duyệt)

I. Gói số. ...: Gói thầu thuốc generic:

TT	Tên hoạt chất	Nhóm TCKT	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Thành tiền
1	Acenocoumarol		1mg	..	...	Viên			
		Nhóm 1					15.000	2.898	43.470.000
		Nhóm 2					20.000	2.100	42.000.000
		Nhóm 3							
		Nhóm 4							
		Nhóm 5							
2	.....	...							.....
	Cộng								

II. Gói số .....:Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị:

TT	Tên hoạt chất	Tên thuốc	Đơn vị tính	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Thành tiền
1	Alfuzosin	Xatral SR 5mg hoặc tương đương điều trị	Viên	5mg	...	...	Viên	15.000	7.529	112.935.000
2	.....									
	Cộng	**...**								**.....**

III. Gói số ....: Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

TT	Tên thành phần của thuốc	Nhóm TCKT	Nồng độ, hàm lượng (nếu có)	Đường dùng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Thành tiền
1	Cao đặc Actiso			..	...	Viên			
		Nhóm 1					15.000	2.898	43.470.000
		Nhóm 2					20.000	2.400	48.000.000
		Nhóm 3							
2	.....	...							.....

	Cộng								

IV. Gói số. ...: Gói thầu dược liệu:

TT	Tên dược liệu	Nhóm TCKT	Bộ phận dùng	Tên khoa học	Dạng sơ chế/ Phương pháp chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Thành tiền
1	Ba kích tím		...	...	...	...	Kg			
		Nhóm 1						100	1.500.000	150.000.000
		Nhóm 2								
		Nhóm 3						50	1.200.000	60.000.000
2	.....	...								.....
	Cộng									

V. Gói số. ...: Gói thầu vị thuốc cổ truyền:

TT	Tên vị thuốc	Nhóm TCKT	Bộ phận dùng	Tên khoa học	Dạng sơ chế/ Phương pháp chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Thành tiền
1	Ba kích tím		...	...	...	...	Kg			
		Nhóm 1						100	2.000.000	200.000.000
		Nhóm 2								
		Nhóm 3						50	1.500.000	75.000.000
2	.....	...								.....
	Cộng									

VI. Tổng hợp:

1. Gói số 1: Gói thầu ..... :

(*Tổng số danh mục thuốc theo tên generic, trong đó số lượng mặt hàng cụ thể của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu*).

2. Gói số 2: Gói thầu.... :

(*Tổng số danh mục trong gói thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, tổng giá kế hoạch của gói thầu*).

3.....

Tổng giá trị dự kiến của .... gói thầu: .....đồng (Bằng chữ ..... đồng).

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT

[ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT]

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

PHỤ LỤC II

Căn cứ xây dựng giá kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc *....(năm kế hoạch)....* **của** *.....(Đơn vị trình duyệt).....*
(Kèm theo Tờ trình số /TTr-..... ngày / /20..... của .....)

I. Gói số. ...: Gói thầu thuốc generic:

TT	Tên hoạt chất	Nhóm TCKT	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng, dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Dải giá đã trúng thầu (VND)(1)	Căn cứ báo giá (3)			
									Cở sở kinh doanh dược báo giá	Tên thuốc(2)	Báo giá (VND)	Giá kê khai (VND)
1	Acenocoumarol		1mg		Viên							
		Nhóm 1				15.000	2.898	2.700-3.150				
		Nhóm 2				20.000	2.100		...*Tên DN*..	.....	2.100	.....
									...*Tên DN*..	.....	2.245	.....
									...*Tên DN*..	.....	2.450	.....
		Nhóm 3										
		Nhóm 4										
		Nhóm 5										
2	...	...	...									
	Cộng	**...**										

II. Gói số. ....:Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị:

TT	Tên hoạt chất	Tên thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng, dạng bào chế	Số GPNK	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Dải giá đã trúng thầu (VND)(1)	Căn cứ báo giá(3)		
										Cở sở kinh doanh dược báo giá	Báo giá (VND)	Giá kê khai (VND)
1	Alfuzosin	Xatral SR 5mg	5mg	...	...	Viên	15.000	7.529	7.529 – 7.530			
2	Iodixanol	Visipaque 320mg/ml x100ml	320mg I/ml, 100ml	Tiêm truyền, Dung dịch tiêm	VN-18122-14	Chai	1.000	992.250		...*Tên DN*..	992.250	992.251
										...*Tên DN*..	992.251	992.251
										...*Tên DN*..	992.251	992.251
	Cộng	**...**										

III. Gói số. ...: Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

TT	Tên thành phần của thuốc	Nhóm TCKT	Nồng độ, hàm lượng (nếu có)	Đường dùng, dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Dải giá đã trúng thầu (VND)[1]	Căn cứ báo giá [3]			
									Cở sở kinh doanh dược báo giá	Tên thuốc[2]	Báo giá (VND)	Giá kê khai (VND)
1	Cao đặc Actiso		1mg		Viên							
		Nhóm 1				15.000	2.898	2.700-3.150				
		Nhóm 2				20.000	2.100		...*Tên DN*..	....	2.100	2.250
									...*Tên DN*..	....	2.245	2.250
									...*Tên DN*..	....	2.450	2.550
		Nhóm 3										
2	...	...	...									
	Cộng	**...**										

IV. Gói số. ...: Gói thầu dược liệu:

TT	Tên dược liệu	Nhóm TCKT	Bộ phận dùng	Tên khoa học	Dạng sơ chế/ Phương pháp chế biến	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Dải giá đã trúng thầu (VND)[1]	Căn cứ báo giá [3]		
										Cở sở kinh doanh dược báo giá	Tên dược liệu	Báo giá (VND)
1	Ba kích tím					Kg						
		Nhóm 1					15.000	2.898	2.700-3.150			
		Nhóm 2					20.000	2.100		...*Tên DN*..	....	2.100
										...*Tên DN*..	....	2.245
										...*Tên DN*..	....	2.450
		Nhóm 3										
2	...	...	...									
	Cộng	**...**										

V. Gói số. ...: Gói thầu vị thuốc cổ truyền:

TT	Tên vị thuốc	Nhóm TCKT	Bộ phận dùng	Tên khoa học	Dạng sơ chế/ Phương pháp chế biến	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Dải giá đã trúng thầu (VND)[1]	Căn cứ báo giá [3]		
										Cở sở kinh doanh dược báo giá	Tên vị thuốc	Báo giá (VND)
1	Ba kích tím					Kg						
		Nhóm 1					15.000	2.898	2.700-3.150			
		Nhóm 2					20.000	2.100		...*Tên DN*..	....	2.100

TT	Tên vị thuốc	Nhóm TCKT	Bộ phận dùng	Tên khoa học	Dạng sơ chế/ Phương pháp chế biến	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Dải giá đã trúng thầu (VND)[1]	Căn cứ báo giá [3]		
										Cở sở kinh doanh dược báo giá	Tên vị thuốc	Báo giá (VND)
										...*Tên DN*..	....	2.245
										...*Tên DN*..	....	2.450
		Nhóm 3										
2	...	...	...									
	Cộng	**...**										

Ghi chú:

(1) Ghi rõ dải giá trúng thầu trong vòng 12 tháng trước công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Y dược cổ truyền). Ví dụ: 2.700-3.150 (VND)/viên.

(2) Ghi rõ tên mặt hàng căn cứ báo giá chào, giá chào và giá kê khai đang có hiệu lực công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Y dược cổ truyền).

(3) Cung cấp các báo giá kèm theo./.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT

Phụ lục 6

MẪU BÁO CÁO

Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2019/TT-BYT ngày tháng năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN **TÊN ĐƠN VỊ CHỦ TRÌ THẨM ĐỊNH**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: /BB-…..	*……, ngày tháng năm 20……*

BÁO CÁO

Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm 20…
của Đơn vị *[Ghi tên đơn vị]*

Kính gửi: ……. *[ghi tên người có thẩm quyền]*

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ Kế hoạch Đầu tư về quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số …./…../TT-BYT ngày …. tháng…. năm …..của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

Căn cứ Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;

Căn cứ 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 …../…… ngày … tháng… năm … quy định chức năng nhiệm vụ của *[ghi tên tổ chức thẩm định]*;

Trên cơ sở Tờ trình của ___*[ghi tên tổ chức có trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu]* về việc phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và các tài liệu liên quan được cung cấp,_____*[ghi tên tổ chức thẩm định]* đã tiến hành thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu dự án___*[ghi tên dự án]* từ ngày__tháng__năm__*[ghi ngày nhận được đầy đủ hồ sơ trình duyệt]* đến

ngày___tháng__năm__*[ghi ngày có báo cáo thẩm định]* và báo cáo về kết quả thẩm định như sau:

I. THÔNG TIN CƠ BẢN

1. Khái quát về dự án

1.1. Thời gian thẩm định: Từ ngày …./… /20… đến ngày …/… /20…

1.2. Địa điểm thẩm định: .....

1.3. Khái quát về Kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

- Tên Đơn vị trình duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

- Hoạt động:

- Thời gian bắt đầu lựa chọn nhà thầu:

- Cơ quan chủ quản:

- Cơ quan chủ đầu tư:

- Kinh phí:

2. Tóm tắt nội dung văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

a) Tổng giá trị phần công việc đã thực hiện:

b) Tổng giá trị phần công việc chưa thực hiện mà không áp dụng được một trong các hình thức lựa chọn nhà thầu:

c) Tổng giá trị phần công việc thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

d) Tổng giá trị phần công việc chưa đủ điều kiện lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu (nếu có):

đ) Tổng giá trị các phần công việc:

3. Tổ chức thẩm định

3.1 Thành viên thẩm định

1. .....

2. .....

3. .....

.....

3.2. Đại diện bên lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. .....

2. .....

3.3. Tổ chức thẩm định

Phần này nêu rõ cách thức làm việc của Tổ thẩm định là theo nhóm hoạc độc lập. Trong trường hợp có ý kiến bất đồng giữa các thành viên, Tổ thẩm định sẽ kiểm tra tập trung vào vấn đề được đưa ra và cùng phân tích, đánh giá để đưa

ra kết luận cuối cùng, nếu đã làm các bước mà vẫn không đưa ra được ý kiến thống nhất thì ý kiến khác biệt trên sẽ được đưa cụ thể vào biên bản họp trình người có thẩm quyền, ý kiến cuối cùng do người có thẩm quyền quyết định.

II. TỔNG HỢP KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

1. Căn cứ pháp lý để lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu

Kết quả thẩm định về căn cứ pháp lý của việc lập Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được tổng hợp theo **Bảng số 1** dưới đây:

Bảng số 1

STT	Nội dung kiểm tra	Kết quả thẩm định	
		Có	Không có
	(1)	(2)	(3)
1	*Quyết định phê duyệt dự án hoặc quyết định phê duyệt số lượng, danh mục*		
2	*Văn bản phê duyệt nguồn vốn*		
3	*Hiệp định, hợp đồng vay vốn (nếu có)*		
4	*Các văn bản pháp lý liên quan (ý kiến các đơn vị liên quan, báo cáo sử dụng năm trước, biên bản họp hội đồng thuốc và điều trị...)*		

Ghi chú:

- Cột (1) ghi rõ tên, số, ngày ký, phê duyệt văn bản.

- Cột (2) đánh dấu "X" vào các ô tương ứng đối với từng văn bản nêu tại cột (1) mà tổ chức thẩm định nhận được.

- Cột (3) đánh dấu "X" vào các ô tương ứng đối với từng văn bản nêu tại cột (1) mà tổ chức thẩm định không nhận được (sau khi đã yêu cầu bổ sung tài liệu).

b) Ý kiến thẩm định về căn cứ pháp lý:___*[căn cứ các tài liệu chủ đầu tư trình và kết quả thẩm định được tổng hợp tại **Bảng số 1**, tổ chức thẩm định đưa ra ý kiến nhận xét về cơ sở pháp lý của việc lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu và những lưu ý cần thiết (nếu có)].*

2. Phân chia dự án thành các gói thầu:

Tổ chức thẩm định kiểm tra và có ý kiến nhận xét về việc phân chia dự án thành các gói thầu căn cứ theo tính chất kỹ thuật, trình tự thực hiện, tính đồng bộ của dự án và quy mô gói thầu hợp lý.

3. Nội dung tờ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Phần công việc không thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

- Phần công việc đã thực hiện:___*[tổ chức thẩm định kiểm tra và có ý kiến về sự phù hợp giữa phần công việc đã thực hiện với kế hoạch lựa chọn nhà thầu*

đã được phê duyệt trước đây];

- Phần công việc không áp dụng được một trong các hình thức lựa chọn nhà thầu:___*[tổ chức thẩm định kiểm tra và có ý kiến (nếu có) đối với phần công việc không áp dụng được một trong các hình thức lựa chọn nhà thầu];*

- Phần công việc chưa đủ điều kiện lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu (nếu có):___*[tổ chức thẩm định kiểm tra và có ý kiến (nếu có) đối với phần công việc chưa đủ điều kiện lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu];*

b) Phần công việc thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

*Tổ chức thẩm định kiểm tra và có ý kiến về kế hoạch lựa chọn nhà thầu đối với các nội dung theo **Bảng số 2** dưới đây:*

Bảng số 2

TỔNG HỢP KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH NỘI DUNG KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU			
STT	**Nội dung thẩm định** (1)	**Kết quả thẩm định**	
		Tuân thủ, phù hợp (2)	**Không tuân thủ hoặc không phù hợp** (3)
1	Tên gói thầu		
2	Giá gói thầu		
3	Nguồn vốn		
4	Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu		
5	Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu		
6	Loại hợp đồng		
7	Thời gian thực hiện hợp đồng		

Ghi chú:

- Cột số (2): đánh dấu "X" vào các ô tương ứng đối với từng nội dung tại cột số (1) nếu kết quả kiểm tra về nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu của tổ chức thẩm định là tuân thủ quy định của pháp luật về đấu thầu, pháp luật liên quan; phù hợp với yêu cầu của dự án.

- Cột số (3): đánh dấu "X" vào các ô tương ứng đối với từng nội dung tại cột số (1) nếu kết quả kiểm tra về nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu của tổ chức thẩm định là không tuân thủ quy định của pháp luật về đấu thầu và pháp luật có liên quan hoặc không phù hợp với yêu cầu của dự án. Đối với trường hợp này phải nêu rõ lý do không tuân thủ hoặc có nội dung cần chỉnh sửa, bổ sung, hoàn thiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu và pháp luật liên quan

hoặc không phù hợp với dự án, kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, tính chất, yêu cầu của gói thầu.

- Ý kiến thẩm định về nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu:____*[căn cứ tài liệu do tổ chức có trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và kết quả thẩm định được tổng hợp tại* ***Bảng số 2,*** *tổ chức thẩm định đưa ra những ý kiến thẩm định về nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu căn cứ vào quy định của pháp luật về đấu thầu, pháp luật liên quan, yêu cầu của dự án và những lưu ý cần thiết khác (nếu có).*

Đối với nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu được đánh giá là không tuân thủ hoặc không phù hợp hoặc có nội dung cần chỉnh sửa, bổ sung, hoàn thiện sẽ được thuyết minh tại phần này lý do và cách thức cần thực hiện để bảo đảm tuân thủ quy định của pháp luật về đấu thầu. Những nội dung không tuân thủ hoặc không phù hợp cần được nêu cụ thể].

c) Thông tin chi tiết gói thầu

STT	Tên gói thầu	Tổng số danh mục		Tổng số tiền (VND)		Chênh lệch	Ghi chú
		Đề xuất	Thẩm định	Đề xuất	Thẩm định		
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	**Gói số 1: Gói thầu thuốc generic**						
	Nhóm 1						
	Nhóm 2						
	Nhóm 3						
	Nhóm 4						
	Nhóm 5						
2	**Gói số 2: Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị**						
3	**Gói số 3: Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền**						
	Nhóm 1						
	Nhóm 2						
	Nhóm 3						
4	**Gói số 4: Gói thầu dược liệu**						
	Nhóm 1						

STT	Tên gói thầu	Tổng số danh mục		Tổng số tiền (VND)		Chênh lệch	Ghi chú
		Đề xuất	Thẩm định	Đề xuất	Thẩm định		
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
	Nhóm 2						
	Nhóm 3						
5	**Gói số 5: Gói thầu vị thuốc cổ truyền**						
	Nhóm 1						
	Nhóm 2						
	Nhóm 3						
	Tổng số:						

Ghi chú:

- Cột (7): Ghi tóm tắt nguyên nhân chính phần chênh lệch tăng, giảm;
- Chi tiết các gói thầu được thông qua theo phụ lục đính kèm.

2.3. Phần chi tiết các gói thầu yêu cầu điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung

STT	Tên gói thầu	Tổng số danh mục	Tổng số tiền (VND)	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)
1	**Gói số 1: Gói thầu thuốc generic**			
	Nhóm 1			
	Nhóm 2			
	Nhóm 3			
	Nhóm 4			
	Nhóm 5			
2	**Gói số 2: Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị**			
3	**Gói số 3: Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền**			
	Nhóm 1			

STT	Tên gói thầu	Tổng số danh mục	Tổng số tiền (VND)	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)
	Nhóm 2			
	Nhóm 3			
4	**Gói số 4: Gói thầu dược liệu**			
	Nhóm 1			
	Nhóm 2			
	Nhóm 3			
5	**Gói số 5: Gói thầu vị thuốc cổ truyền**			
	Nhóm 1			
	Nhóm 2			
	Nhóm 3			
	Tổng số:			

Chi tiết các gói thầu được thông qua theo phụ lục đính kèm.

d) Ý kiến thẩm định về nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

.....
.....
.....
.....
.....

đ) Ý kiến tiếp thu giải trình bổ sung của đơn vị lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu (Phần này đề nghị nêu rõ những nội dung tiếp thu, nội dung tiếp tục được bổ sung, giải trình…..)

.....
.....

3. NHẬN XÉT VÀ KIẾN NGHỊ:

3.1. Nhận xét về nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Trên cơ sở tổng hợp kết quả thẩm định theo từng nội dung nêu trên, tổ chức thẩm định đưa ra nhận xét chung về kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Trong phần này cần đưa ra ý kiến thống nhất hay không thống nhất với đề nghị của đơn vị trình về kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Trường hợp không thống nhất phải đưa ra lý do cụ thể.

Phần này nêu rõ ý kiến bảo lưu của thành viên thẩm định trong quá trình thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Đối với gói thầu áp dụng hình thức chỉ định thầu, các gói thầu có giá trị lớn, đặc thù, yêu cầu cao về kỹ thuật hoặc trong từng trường hợp cụ thể (nếu cần thiết), tổ chức thẩm định có ý kiến đối với việc người có thẩm quyền giám sát, theo dõi hoạt động đấu thầu của các gói thầu thuộc dự án theo quy định tại Điều 126 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

3.2. Kiến nghị:

a) Trường hợp nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu phù hợp với quy định của pháp luật về đấu thầu, pháp luật liên quan và đáp ứng yêu cầu thì tổ chức thẩm định đề nghị người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo nội dung dưới đây:

Trên cơ sở tờ trình của ___*[ghi tên đơn vị trình]* về việc phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và kết quả thẩm định, phân tích như trên, ___*[ghi tên tổ chức thẩm định]* đề nghị ___*[ghi tên người có thẩm quyền]* phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu ___*[ghi tên]*.

b) Trường hợp tổ chức thẩm định không thống nhất với đề nghị của chủ đầu tư thì cần đề xuất biện pháp giải quyết tại điểm này để trình người có thẩm quyền xem xét, quyết định.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu….

CHỦ TRÌ THẨM ĐỊNH
(ghi rõ họ tên)

Các thành viên thẩm định

Phụ lục 9

MẪU BÁO CÁO

Tình hình thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá theo tháng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên nhà thầu:
Mã nhà thầu:

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

BÁO CÁO

Tình hình thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá tháng ....

(Thời gian thực hiện từ ngày .../.../..... đến ngày .../.../.....)

Kính gửi: .....

STT	Mã thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Tên thuốc	GĐKLH GPNK	Đơn vị tính	Tồn đầu kỳ	Nhập trong kỳ	Xuất trong kỳ		Tồn cuối kỳ	Số lượng dự kiến nhập	Ghi chú
									Các đơn vị trong thỏa thuận khung	Các đơn vị ngoài thỏa thuận khung			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)

Ghi chú:
- (10): Các đơn vị được phân bổ trong thỏa thuận khung;
- (11): Các đơn vị không được phân bổ trong thỏa thuận khung
- (13): Số lượng dự kiến nhập/sản xuất tháng tới

Nhà thầu cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của thông tin đã kê khai và có trách nhiệm cung cấp các tài liệu làm rõ các thông tin tại biểu mẫu nếu chủ đầu tư yêu cầu.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

NGƯỜI BÁO CÁO
(Ghi rõ họ tên, số điện thoại, email)

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 10

MẪU BÁO CÁO

Tình hình thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc cho từng cơ sở y tế thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá theo quý

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên nhà thầu:_____

Mã nhà thầu:*(ghi theo danh sách nhà thầu đã công bố)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO

Tình hình thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc cho từng cơ sở y tế thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá theo quý

(Thời gian thực hiện từ ngày .../.../..... đến ngày ...../...../.....)

Kính gửi: .....

STT	Mã thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Tên thuốc	GPLH hoặc GPNK	Tên cơ sở y tế	Mã cơ sở y tế	Đơn vị tính	Đơn giá	Kết quả thực hiện (số lượng)			Số QĐ phê duyệt KQTT	Tồn kho hiện tại	Số lượng NK/SX quý tới	Ghi chú
										Được phân bổ trong TTK + điều tiết	Đã giao hàng trong quý	Được phân bổ còn lại				
I. Gói thầu số 1: Mua biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp quốc gia																
1	A01BD	Docetaxel	80mg					Lọ								
		Tổng số														
1	A02BD	Oxaliplatin	80mg					Lọ								
		Tổng số														
II. Gói thầu số 2:																
III. Gói thầu số 3:....																
IV. Gói thầu số 4:																
V. Gói thầu số 5:																

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

NGƯỜI BÁO CÁO

(Ghi rõ họ tên, số điện thoại, email)

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 11

MẪU BÁO CÁO

Thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp các thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên Đơn vị báo cáo:

_____

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

_____

BÁO CÁO

Thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp các thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá

Quý … năm ….

(Thời gian thực hiện từ ngày ...../...../…… đến ngày ...../...../……)

Kính gửi: ……

TT	Mã thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Tên thuốc	GPLH hoặc GPNK	Tên nhà thầu	Mã nhà thầu	Tên cơ sở y tế	Tỉnh/ TP	Đơn vị tính	Số lượng được phân bổ trong TTK	Kết quả thực hiện (số lượng)					Số QĐ phê duyệt KQTT	Ghi chú
												Điều tiết	Nhập trong kỳ	Sử dụng trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Phân bổ còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
1	A01BD	Docetaxel	80mg							Lọ								
2	A01N1	Docetaxel	80mg							Lọ								
3	….																	
…	…																	

ĐƠN VỊ BÁO CÁO

(Chức vụ, ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 11

MẪU BÁO CÁO

Thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp các thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên Đơn vị báo cáo:

_____

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

_____

BÁO CÁO

Thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp các thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá

Quý … năm ….

(Thời gian thực hiện từ ngày ...../...../..... đến ngày ...../...../.....)

Kính gửi: .....

TT	Mã thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Tên thuốc	GPLH hoặc GPNK	Tên nhà thầu	Mã nhà thầu	Tên cơ sở y tế	Tỉnh/ TP	Đơn vị tính	Số lượng được phân bổ trong TTK	Kết quả thực hiện (số lượng)					Số QĐ phê duyệt KQTT	Ghi chú
												Điều tiết	Nhập trong kỳ	Sử dụng trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Phân bổ còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
1	A01BD	Docetaxel	80mg							Lọ								
2	A01N1	Docetaxel	80mg							Lọ								
3	....																	
...	...																	

ĐƠN VỊ BÁO CÁO

(Chức vụ, ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 12

MẪU ĐỀ NGHỊ ĐIỀU TIẾT THUỐC TRÚNG THẦU ĐƯỢC PHÂN BỔ TRONG THỎA THUẬN KHUNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên CSYT1/CSYT2 đề nghị điều tiết: .....
Mã đơn vị: .....

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

DANH MỤC THUỐC ĐỀ NGHỊ ĐIỀU TIẾT ĐƯỢC PHÂN BỔ TRONG THỎA THUẬN KHUNG

Kính gửi: .....

TT	Mã thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Tên thuốc	GPLH /GPNK	Đơn vị tính	Đơn giá	Kết quả thực hiện ĐTTT/ĐPG của CSYT1/CSYT2			Đề nghị điều tiết từ/chuyển cho CSYT2/CSYT1		Ghi chú
								Số lượng được phân bổ trong TTK	Số lượng đã nhập	Số lượng phân bổ còn lại đến	Số lượng	Thành tiền	
1													
2													
....													
....													
		Tổng số											

Tổng số: ..... khoản.

Người lập

....., ngày..... tháng ..... năm.....
GIÁM ĐỐC
(Ký tên/đóng dấu)

Phụ lục 13

MẪU KÊ KHAI THÔNG TIN THUỐC SẢN XUẤT LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM VÀ THUỐC ĐƯỢC NƯỚC THUỘC DANH SÁCH SRA CẤP PHÉP LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Stt	Nội dung		Thuốc sản xuất lưu hành tại Việt Nam	Thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành	Ghi chú
1	Tên thuốc				
2	Số giấy phép lưu hành				
3	Công thức bào chế				
4	Quy trình sản xuất				
5	Tiêu chuẩn chất lượng				
6	Phương pháp kiểm nghiệm				
7	Thành phần dược chất:				
7.1	Dược chất 1	Tiêu chuẩn chất lượng			
		Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất			
7.2	Dược chất 2	Tiêu chuẩn chất lượng			
		Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất			
...	.....				
8	Thành phần tá dược:				
8.1	Tá dược 1	Tiêu chuẩn chất lượng			
		Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất			
8.2	Tá dược 2	Tiêu chuẩn chất lượng			
		Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất			
...	.....				

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai./.

....., ngày..... tháng ..... năm.....

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT
HOẶC CƠ SỞ ĐĂNG KÝ
(Ký tên/đóng dấu)