

Số: 07 /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày 7 tháng 5 năm 2024

THÔNG TƯ

Quy định về đấu thầu thuốc tại CO' sở y tế công lập

Căn cứ Luật Đấu thầu ngày 23 tháng 06 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

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

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về hoạt động đấu thầu thuốc sử dụng nguồn vốn ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và nguồn thu hợp pháp khác của cơ quan hành chính nhà nước về y tế và đơn vị sự nghiệp y tế công lập (sau đây gọi tắt là cơ sở y tế công lập), bao gồm:

- Phân chia gói thầu và nhóm thuốc;
- Quy trình, thủ tục lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc;
- Mua sắm tập trung thuốc.

2. Thông tư này áp dụng đối với việc đấu thầu thuốc hóa dược, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu, vị thuốc cổ truyền và các loại khí được cấp số đăng ký lưu hành là thuốc để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh.

3. Việc mua thuốc do Nhà nước đặt hàng hoặc giao nhiệm vụ thực hiện theo quy định tại 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, y tế tại các cơ sở giam giữ thuộc lực lượng vũ trang thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

5. Việc mua máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn thực hiện theo quy định tại Thông tư số 15/2023/TT-BYT ngày 20 tháng 7 năm 2023 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.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia* là đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc.

2. *Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương* là đơn vị được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ mua sắm tập trung tại địa phương đối với thuốc.

Điều 3. Trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu

1. Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Chương IV Thông tư này, thời gian thực hiện thỏa thuận khung và thời gian thực hiện gói thầu tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm đối với các thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật nhóm 1, nhóm 2 theo quy định tại Điều 4 Thông tư này;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

c) Thuốc cần mua với số lượng ít để bảo đảm đủ thuốc phục vụ nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 53 của Luật Đấu thầu.

2. Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Chương IV Thông tư này, thời gian thực hiện thỏa thuận khung và thời gian thực hiện gói thầu tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm đối với các thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp địa phương, trừ thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

c) Thuốc cần mua với số lượng ít để bảo đảm đủ thuốc phục vụ nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 53 của Luật Đấu thầu.

3. Việc mua sắm thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 53 của Luật Đấu thầu thực hiện như sau:

a) Trường hợp các cơ quan, tổ chức, đơn vị (sau đây viết tắt là đơn vị) có thỏa thuận về việc thống nhất để một đơn vị làm đầu mối thực hiện việc mua sắm thì đơn vị đó thực hiện việc tổng hợp nhu cầu của các đơn vị còn lại trong thỏa thuận và thực hiện việc mua sắm theo

quy định của pháp luật về đấu thầu.

Việc thỏa thuận phải thể hiện bằng văn bản và phải có các nội dung về trách nhiệm lập, gửi nhu cầu mua sắm và trách nhiệm thanh toán chi phí.

b) Trường hợp các đơn vị không có thỏa thuận và không thể tự tổ chức lựa chọn nhà thầu hoặc đã tổ chức lựa chọn nhà thầu nhưng không thành công thì gửi nhu cầu mua sắm thuộc về cơ quan quản lý:

- Bộ Y tế đối với các đơn vị thuộc Bộ Y tế quản lý hoặc trong trường hợp có từ 02 tỉnh trở lên đề nghị;
- Bộ Quốc phòng đối với các đơn vị thuộc Bộ Quốc phòng quản lý;
- Bộ Công an đối với các đơn vị thuộc Bộ Công an quản lý;
- Sở Y tế đối với các đơn vị trên địa bàn và không thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng và Bộ Công an.

Sau khi nhận được văn bản đề nghị của đơn vị, trong thời gian 10 ngày, cơ quan quản lý có trách nhiệm chỉ định đơn vị để thực hiện việc mua sắm. Trường hợp không chỉ định phải có văn bản trả lời đơn vị và nêu rõ lý do.

4. Cơ sở y tế công lập có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu các thuốc không do Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia và Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu. Việc lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu tại cơ sở y tế công lập thực hiện theo quy định tại Chương III Thông tư này, thời gian thực hiện gói thầu tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng gói thầu, nhóm thuốc.

Chương II

PHÂN CHIA GÓI THẦU VÀ NHÓM THUỐC

Điều 4. 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 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và đáp ứng một trong các 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 hoặc EMA và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố;

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 công bố đáp ứng 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 hoặc EMA cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều 40 Thông tư này;

- Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA 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 quy định tại khoản 4 Điều 40 Thông tư này.

2. Nhóm 2 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và đáp ứng một trong các 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 công bố đáp ứng 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 công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố có chứng minh tương đương sinh học.

4. Nhóm 4 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

5. Nhóm 5 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

Điều 5. Gói thầu thuốc biệt dược gốc

1. Người đứng đầu cơ sở y tế công lập quyết định việc mua thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trị đối với bệnh viện hoặc Hội đồng chuyên môn đối với các cơ sở y tế công lập khác (sau đây viết tắt là Hội đồng).

2. Gói thầu thuốc biệt dược gốc có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược 4 gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, mỗi thuốc là một phần của gói thầu. Các thuốc tại gói thầu thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm ,r' tham chiếu do Bộ Y tế công bố,

trừ các thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu sản xuất tại nước không thuộc danh sách SRA hoặc EMA được cơ quan có thẩm quyền công bố trước ngày Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hiệu lực.

Điều 6. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền

Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền (không áp dụng đối với vị thuốc cổ truyền) có thể có một hoặc nhiều thuốc, 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 có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền được phân chia thành 04 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và trong thành phần công thức thuốc có toàn bộ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và trong thành phần công thức thuốc có từ 50% số lượng thành phần dược liệu trở lên được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

3. Nhóm 3 bao gồm thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

4. Nhóm 4 bao gồm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

4

Điều 7. Gói thầu vị thuốc cổ truyền

Gói thầu vị thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền (không áp dụng đối với vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cô, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa), mỗi danh mục vị thuốc cổ truyền 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 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền và được sản xuất từ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và

khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

Điều 8. Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa

Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa có thể có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền, mỗi danh mục vị thuốc cổ truyền 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 có dạng bào chế cao, cốm bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được phân chia thành 03 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và được sản xuất từ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

Điều 9. Gói thầu dược liệu

Gói thầu dược liệu có thể có một hoặc nhiều dược liệu (không áp dụng đối với bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa), 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 dược liệu được phân chia thành 03 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm dược liệu được sơ chế toàn bộ trên dây chuyền sản xuất được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.

3. Nhóm 3 bao gồm dược liệu không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 10. Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa

Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu,

nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa có thể có một hoặc nhiều bán thành phẩm dược liệu, mỗi danh mục bán thành phẩm dược liệu phải được phân chia thành các nhóm, mỗi bán thành phẩm dược liệu trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch được phân chia thành 03 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu và được sản xuất từ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.

3. Nhóm 3 bao gồm bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

Điều 11. 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 và nhóm 5;

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 5;

c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 3 và nhóm 5;

d) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 4 được dự thầu vào nhóm 4 và nhóm 5;

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

Trường hợp thuốc đáp ứng đồng thời tiêu chí kỹ thuật của nhiều nhóm thì thuốc được dự thầu vào các nhóm theo quy định nêu trên.

Ví dụ: Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 và đồng thời đáp ứng tiêu chí nhóm 4 thì được dự thầu vào nhóm 3, nhóm 4 và nhóm 5; Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 và đồng thời đáp ứng tiêu chí nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 5.

3. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ

truyền:

- a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 4;
- b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 4;
- c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 3 và nhóm 4;
- d) Thuốc không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3 chỉ được dự thầu vào nhóm 4.

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 và nhóm 3;
- b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 3;
- c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 và nhóm 2 chỉ được dự thầu vào nhóm 3.

5. Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa:

- a) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3;
- b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 3;
- c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 và nhóm 2 chỉ được dự thầu vào nhóm 3.

6. Gói thầu dược liệu:

- a) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3;
- b) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 3;
- c) Dược liệu không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 và nhóm 2 chỉ được dự thầu vào nhóm 3.

7. Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa:

- a) Bán thành phẩm dược liệu đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3;
- b) Bán thành phẩm dược liệu đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 3;
- c) Bán thành phẩm dược liệu không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 và nhóm 2 chỉ được dự thầu vào nhóm 3.

8. 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 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 đây:

- Thuốc được Bộ Y tế công bố trong danh mục các thuốc gia công (có chuyên gia công nghệ sản xuất thuốc) được cấp hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 6 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên gia công nghệ tại Việt Nam (sau đây viết tắt là Thông tư số 16/2023/TT-BYT) hoặc danh mục thuốc chuyển giao công nghệ được cấp hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 10 Thông tư số 16/2023/TT-BYT;

- Thuốc không thuộc danh mục thuốc do Bộ Y tế công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 56 của Luật Đầu thầu (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, chuyên gia công nghệ tại Việt Nam đáp ứng quy định tại điểm a Khoản này thực hiện như sau:

- Thuốc được dự thầu vào gói thầu thuốc biệt dược gốc nếu thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư này. Trường hợp thuốc thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành thì việc mua sắm các thuốc này áp dụng theo hình thức đàm phán giá;

- Thuốc được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2, nhóm 4 và nhóm 5 nếu đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây: Thuốc có thuốc trước chuyên gia công nghệ hoặc thuốc đặt gia công đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 4 Thông tư này; thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công tại Việt Nam được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP.

- Thuốc được dự thầu vào nhóm 2, nhóm 4 và nhóm 5 nếu đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây: Thuốc có thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc thuốc đặt gia công đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư này; thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công tại Việt Nam được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP.

- Các trường hợp còn lại được dự thầu vào nhóm 4 và nhóm 5.

c) Trường hợp thuốc nước ngoài gia công, chuyên gia 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 TRÌNH, THỦ TỤC LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC

Điều 12. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu

Nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 39 của Luật Đấu thầu, trong đó:

1. Tên gói thầu:

Việc ghi tên gói thầu thực hiện theo phân chia gói thầu và nhóm thuộc phù hợp với quy định từ Điều 4 đến Điều 10 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 về gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu tối thiểu gồm các thông tin sau đây: y

a) Mỗi phần trong gói thầu thuốc generic bao gồm các thông tin: 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 của thuốc đó;

b) Mỗi phần trong gói thầu thuốc biệt dược gốc bao gồm các thông tin: tên thuốc kèm theo cụm từ “hoặc tương đương” theo quy định tại điểm c khoản 9 Điều 24 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu (sau đây viết tắt là Nghị định số 24/2024/NĐ-CP); tên hoạt chất; nồng độ hoặc hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị của thuốc đó. Trường hợp một hoạt chất có nhiều tên biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu đã được Bộ Y tế công bố tại danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thì mục tên thuốc cần ghi đủ tên các biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

c) Mỗi phần trong gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, bán thành phẩm dược liệu, vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa gồm các thông tin: tên thuốc hoặc tên bán thành phẩm dược liệu hoặc vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; nhóm thuốc; đơn giá. Việc ghi tên thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, bán thành phẩm dược liệu, vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa trong gói thầu 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: tên dược liệu hoặc vị thuốc cổ truyền; tên khoa học; tiêu chuẩn chất lượng; bộ phận dùng; dạng sơ chế hoặc phương pháp chế biến; nhóm thuốc; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó.

Trường hợp cơ sở y tế công lập bổ sung thêm các thông tin khác về gói thầu quy định tại Khoản này thì đơn vị chịu trách nhiệm giải trình về các thông tin bổ sung này.

2. Việc ghi dạng bào chế thuốc thuộc gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Phụ lục I 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 đây:

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 hoặc EMA;

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về tính cần thiết, nhu cầu sử dụng đối với dạng bào chế này 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 dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, bán thành phẩm dược liệu, vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết,

tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa trong gói thầu thực hiện như sau:

a) Chỉ ghi tên thành phần của thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, bán thành phẩm dược liệu, vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa; không được ghi tên thương mại;

b) Trường hợp thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, bán thành phẩm dược liệu, vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa có cùng thành phần, cùng dạng bào chế: chỉ ghi nồng độ, hàm lượng của thành phần khi sự khác nhau về nồng độ, hàm lượng dẫn tới sự khác nhau về liều dùng, chỉ định điều trị và phải có ý kiến tư vấn của Hội đồng.

4. Giá gói thầu:

a) Giá gói thầu thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 16 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP;

b) Trường hợp gói thầu chia làm nhiều phần thì 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 công lập lập kế hoạch đề xuất và chịu trách nhiệm;

c) Căn cứ xác định giá gói thầu thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 16 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP. Ngoài ra, cơ sở y tế công lập có thể căn cứ thông tin giá thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền trúng thầu theo nhóm tiêu chí kỹ thuật của các cơ sở y tế công lập hoặc trúng thầu tập trung cấp địa phương trong thời gian 12 tháng trước ngày trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu hoặc trúng thầu tập trung cấp quốc gia, đàm phán giá còn hiệu lực của thỏa thuận khung được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; Trang Thông tin điện tử Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia; trích xuất từ Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia hoặc tự thu thập được để làm căn cứ xác định giá gói thầu;

d) Việc xây dựng giá kế hoạch của các mặt hàng cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, đường dùng, 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: Ghi rõ nguồn vốn theo quy định tại khoản 3 Điều 39 của Luật Đấu thầu. Đối với trường hợp gói thầu có thời gian thực hiện dài hơn 01 năm, nguồn vốn có thể được xác định trên cơ sở dự toán mua sắm của năm ngân sách và dự kiến dự toán mua sắm của các năm ngân sách tiếp theo.

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

a) Hình thức lựa chọn nhà thầu: Căn cứ giá gói thầu và tính chất của từng gói thầu để lựa chọn một trong các hình thức lựa chọn nhà thầu sau đây: đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế, chỉ định thầu, chào hàng cạnh tranh, mua sắm trực tiếp, chào giá trực tuyến, mua sắm trực tuyến;

b) Phương thức lựa chọn nhà thầu: Áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ theo quy định tại Điều 30 của Luật Đấu thầu. Cơ sở y tế công lập chỉ áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ khi có hướng dẫn của pháp luật về khoa học, công nghệ.

7. Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: Nêu rõ thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu và thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại khoản 5 Điều 39 của Luật Đấu thầu.

8. Loại hợp đồng: Phải xác định cụ thể loại hợp đồng theo quy định tại Điều 64 của Luật Đấu thầu để làm căn cứ lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu; ký kết hợp đồng.

9. Thời gian thực hiện gói thầu: Thời gian thực hiện gói thầu thực hiện theo quy định tại khoản 7 Điều 39 của Luật Đấu thầu nhưng tối đa không quá 36 tháng.

10. Tùy chọn mua thêm (nếu có):

a) Trường hợp gói thầu áp dụng tùy chọn mua thêm, phải ghi rõ số lượng, giá trị ước tính của phần tùy chọn mua thêm;

b) Tùy chọn mua thêm được thực hiện khi đáp ứng đủ các điều kiện: nhà thầu đã trúng thầu thông qua đấu thầu rộng rãi; số lượng mua thêm không vượt 30% của số lượng thuốc tương ứng nêu trong hợp đồng; có dự toán được phê duyệt đối với số lượng mua thêm; đơn giá của thuốc mua thêm không được vượt đơn giá của thuốc tương ứng trong hợp đồng; chỉ áp dụng trong thời gian có hiệu lực của hợp đồng.

11. Giám sát hoạt động đấu thầu (nếu có).

Điều 13. Trình, thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo 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.

2. Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 128 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP. Báo cáo thẩm định được lập theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Việc phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 40 và Điều 41 của Luật Đấu thầu.

4. Đối với trường hợp mua sam theo quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này, người đứng đầu đơn vị làm đầu mối thực hiện việc mua sắm hoặc đơn vị được giao thực hiện nhiệm vụ mua sắm tổ chức thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 14. Lập hồ SO' mời thầu, hồ SO' yêu cầu

1. Việc lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu thực hiện như sau:

a) Đối với hồ sơ mời thầu gói thầu dược liệu và gói thầu vị thuốc cổ truyền: Các cơ sở y tế áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Đối với hồ sơ mời thầu gói thầu thuốc biệt dược gốc; gói thầu thuốc generic; gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền; gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa; gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa: Các cơ sở y tế áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Đối với hồ sơ mời thầu của gói thầu mua thuốc, dược liệu và vị thuốc cổ truyền theo hình thức chào hàng cạnh tranh: Các cơ sở y tế sử dụng mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại Phụ lục IV, Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này và các quy định tại điểm c khoản 1 Điều 45 của Luật Đấu thầu, khoản 1 Điều 79 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP để xây dựng cho phù hợp.

d) Đối với hồ sơ yêu cầu của gói thầu mua thuốc theo hình thức mua sắm trực tiếp, chỉ định thầu theo quy trình thông thường: Các cơ sở y tế tham khảo nội dung và các mẫu hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu do Bộ Y tế, Bộ Kế hoạch và Đầu tư ban hành để xây dựng cho phù hợp.

2. Căn cứ vào kế hoạch lựa chọn nhà thầu được người có thẩm quyền phê duyệt, tổ chuyên gia 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.

Điều 15. Đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất, đề nghị trúng thầu và sử dụng thuốc đã trúng thầu

1. Việc đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu, riêng đối với thông tin về thuốc ngoài việc căn cứ tài liệu do nhà thầu cung cấp, bên mời thầu được phép sử dụng thông tin về thuốc (giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu), thông tin về nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất và các thông tin khác tại công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

2. Điều kiện được xem xét đề nghị trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 61 của Luật Đấu thầu, hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã phát hành và các quy định sau đây:

a) Bên mời thầu đề nghị trúng thầu theo từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt (trừ gói thầu quy định tại điểm b Khoản này). Mỗi phần trong gói thầu chỉ được đề nghị trúng thầu 01 thuốc hoặc dược liệu, vị thuốc cổ truyền 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 trong nhóm thuốc đó;

b) Đối với gói thầu phục vụ công tác phòng, chống thiên tai và tìm kiếm cứu nạn, phòng, chống dịch bệnh được giao mua sắm theo cơ số và phải đóng gói theo cơ số gồm nhiều mặt hàng thuốc: bên mời thầu được xem xét đề nghị trúng thầu theo cơ số (gồm nhiều phần, gọi chung là gói thầu) khi các phần trong gói thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy

định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu của từng phần và tổng giá gói thầu sau sửa lỗi, 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. Trường hợp này, giá gói thầu phải bao gồm chi phí thực hiện đóng gói theo cơ số.

3. 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 X— dự thầu, hồ sơ đề xuất, 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 khi đáp ứng các trường hợp sau đây:

a) Thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi có thay đổi thông tin so với thông tin tại Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành:

- Trường hợp thông tin thay đổi không thuộc thông tin đã công bố tại Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thì các thông tin này phải được cơ quan quản lý dược phê duyệt hoặc công bố theo thủ tục thay đổi giấy đăng ký lưu hành thuốc;

- Trường hợp thông tin thay đổi thuộc thông tin đã công bố tại Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thì thông tin này phải được cập nhật, công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

b) Thuốc generic không thay đổi số đăng ký lưu hành và có thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc bao gồm: tên thuốc; tên cơ sở sản xuất thuốc hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (nhưng địa điểm sản xuất không thay đổi); thay đổi địa điểm sản xuất nhưng tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất không thay đổi; tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc; thay đổi quy cách đóng gói nhưng không thay đổi hàm lượng hoặc nồng độ hoặc thể tích của thuốc theo hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc do cập nhật phiên bản mới của dược điển theo quy định; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nhưng tiêu chuẩn mới không thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất;

c) Thuốc generic có thay đổi số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới và các thông tin khác không thay đổi;

d) Thuốc generic có thay đổi số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới và có thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc bao gồm: tên thuốc; tên cơ sở sản xuất thuốc hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (nhưng địa điểm sản xuất không thay đổi); thay đổi địa điểm sản xuất nhưng tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất không thay đổi; tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc; thay đổi quy cách đóng gói nhưng không thay đổi hàm lượng hoặc nồng độ hoặc thể tích của thuốc theo hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc do cập nhật phiên bản mới của dược điển theo quy định; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nhưng tiêu chuẩn mới không thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất.

4. Khi thực hiện thay thế thuốc theo các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này, nhà thầu phải cung cấp các thông tin cần thiết để bên mời thầu có thể đánh giá việc thay thế, bao

gồm: các quyết định, công văn phê duyệt liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung hoặc thông tin công bố của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và thuyết minh, cam kết về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc đề xuất thay thế.

5. Người đứng đầu 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. Đối với 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. Đối với thuốc cấp cứu, thuốc giải độc, thuốc hiếm cơ sở y tế công lập thực hiện theo tình hình thực tế.

Trường hợp cơ sở y tế không thực hiện tối thiểu 80% giá trị hoặc 50% giá trị đối với thuốc kiểm soát đặc biệt, dịch truyền của từng phần trong hợp đồng đã ký thì người đứng đầu cơ sở y tế phải báo cáo, giải trình lý do với người có thẩm quyền.

Điều 16. Tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tại CO' sở' bán lẻ thuốc trong khuôn viên CO' sở' y tế công lập

Việc mua thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở y tế công lập thực hiện như sau:

1. Đối với thuốc trong danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế:

a) Cơ sở y tế công lập được lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu riêng và lựa chọn một trong các hình thức lựa chọn nhà thầu quy định tại khoản 1 Điều 20 của Luật Đấu thầu, các văn bản quy định chi tiết thi hành và Thông tư này để thực hiện mua sắm;

b) Trường hợp thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, cùng tên thương mại với thuốc đã trúng thầu và cung ứng tại cơ sở y tế (bao gồm thuốc mua sắm tập trung và đàm phán giá) thì giá mua vào không được cao hơn giá đã hoặc đang cung ứng tại chính cơ sở y tế công lập đó.

2. Đối với thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này: Cơ sở y tế công lập tự quyết định việc mua sắm trên cơ sở bảo đảm công khai, minh bạch, hiệu quả kinh tế và trách nhiệm giải trình.

Chương IV

QUY ĐỊNH VỀ MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC

Mục 1

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 17. Thông báo lộ trình, tiến độ mua sắm tập trung thuốc

1. Đề cơ sở y tế công lập chủ động tổ chức lựa chọn nhà thầu bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh, Đơn vị mua sắm tập trung có trách nhiệm thông báo kịp thời cho cơ sở y tế công lập việc tổ chức lựa chọn nhà thầu trong các trường hợp sau:

a) Đã thực hiện tổ chức lựa chọn nhà thầu theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng đến thời điểm thỏa thuận khung đã ký trước đó còn hiệu lực tối thiểu 03 tháng vẫn chưa có kết quả lựa chọn nhà thầu;

b) Đã thực hiện tổ chức lựa chọn nhà thầu nhưng không có nhà thầu tham dự thầu hoặc tất cả nhà thầu tham dự thầu không đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật hoặc 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 thuộc danh sách xếp hạng đều vượt giá gói thầu mà không xử lý tình huống được theo quy định tại khoản 8 Điều 131 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP.

Trong thời gian tối đa 10 ngày, kể từ thời điểm xác định các nội dung quy định tại điểm này, Đơn vị mua sắm tập trung có trách nhiệm thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi quản lý và các đơn vị có liên quan.

c) Đã thực hiện việc tổng hợp nhu cầu mua sắm, xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu nhưng thuốc được đưa ra khỏi danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Đơn vị mua sắm tập trung thực hiện như sau:

- Trường hợp đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu, Đơn vị mua sắm tập trung tiếp tục thực hiện tổ chức lựa chọn nhà thầu theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt;

- Trường hợp chưa phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu, Đơn vị mua sắm tập trung có trách nhiệm thông báo cho các cơ sở y tế công lập đã gửi nhu cầu mua sắm và các đơn vị có liên quan trong thời gian tối đa 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông tin có sự thay đổi về danh mục thuốc đấu thầu tập trung.

2. Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm thông báo bằng văn bản tình hình thực hiện việc mua sắm tập trung cấp quốc gia cho các cơ sở y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây viết tắt là Sở Y tế) để các đơn vị chủ động trong công tác xác định nhu cầu mua sắm và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc khi không điều tiết được theo quy định tại Điều 33 Thông tư này đối với một trong các trường hợp sau đây:

- Cơ sở y tế công lập đã sử dụng hết số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc phát sinh nhu cầu sử dụng và vượt quá khả năng điều tiết của Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia;

- Cơ sở y tế công lập được thành lập sau khi hoàn thành việc tổng hợp nhu cầu mua thuốc và vượt quá khả năng điều tiết của Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia;

Đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao và vắc xin: Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia phối hợp với Đơn vị đầu mối tổng hợp và chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm theo quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều 22 Thông tư này (sau đây viết tắt là Đơn vị đầu mối) thực hiện thông báo để các cơ sở y tế công lập chủ động tổ chức lựa chọn nhà thầu bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác phòng bệnh, chữa bệnh.

3. Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương có trách nhiệm thông báo bằng văn bản tình hình thực hiện việc mua sắm tập trung cấp địa phương cho các cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý để các đơn vị chủ động trong công tác xác định nhu cầu mua sắm và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc khi không điều tiết được theo quy định tại Điều 34 Thông tư này đối với một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở y tế công lập đã sử dụng hết số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc phát sinh nhu cầu sử dụng và vượt quá khả năng điều tiết của Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương;

b) Cơ sở y tế công lập được thành lập sau khi hoàn thành việc tổng hợp nhu cầu mua thuốc và vượt quá khả năng điều tiết của Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương.

4. Cơ sở y tế công lập được mua sắm thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung theo thông báo của Đơn vị mua sắm tập trung để đáp ứng nhu cầu sử dụng theo quy định tại khoản 2 Điều 94 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP.

Điều 18. Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu

1. Hình thức lựa chọn nhà thầu:

a) Đấu thầu rộng rãi trong nước: Áp dụng với tất cả các gói thầu;

b) Chỉ định thầu: Áp dụng với các gói thầu mua thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung nhưng cần mua sắm theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 23 của Luật Đấu thầu và khoản 1 Điều 94 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP.

2. Phương thức lựa chọn nhà thầu: Áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn một túi hồ sơ theo quy định tại Điều 30 của Luật Đấu thầu, trừ trường hợp gói thầu quy định tại điểm b khoản 1 Điều này mà chủ đầu tư quyết định việc chỉ định thầu theo quy trình rút gọn. Đơn vị mua sắm tập trung chỉ áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ khi có hướng dẫn của pháp luật về khoa học, công nghệ.

Điều 19. 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:

1. 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.

2. 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.

Điều 20. Trách nhiệm của các bên liên quan và hiệu lực thỏa thuận khung, thực hiện hợp đồng

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 cao hơn đơn 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 68 của Luật Đấu thầu.

2. Nhà thầu được lựa chọn thông qua mua sắm 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.

Đơn vị mua sắm tập trung có trách nhiệm phối hợp với các Đơn vị đầu mối và các nhà

thầu trúng thầu điều tiết thực hiện hợp đồng để bảo đảm cung ứng đủ thuốc cho cơ sở y tế.

3. Thời gian thực hiện gói thầu mua sắm tập trung thuốc (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 hợp đồng có hiệu lực đến ngày nghiệm thu, hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.

4. Các Sở Y tế, cơ sở y tế, Đơn vị đầu mối và Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương 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 hợp đồng để bảo đảm sử dụng tối thiểu 80% số lượng thuốc của từng phần trong thỏa thuận khung hoặc hợp đồng đã ký. Đối với 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% số lượng thuốc của từng phần trong thỏa thuận khung hoặc hợp đồng đã ký. Đối với thuốc cấp cứu, thuốc giải độc, thuốc hiếm cơ sở y tế công lập thực hiện theo tình hình thực tế.

Điều 21. Thay đổi thông tin, thay thế thuốc trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc thực hiện hợp đồng

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, hồ sơ đề xuất, Đơn vị mua sắm tập trung thực hiện việc thay thế thuốc theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 15 Thông tư này nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 2

LẬP, THẨM ĐỊNH, PHÊ DUYỆT KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU, HỒ SƠ MỜI THẦU, HỒ SƠ YẾU CẦU

Điều 22. Xác định nhu cầu mua sắm tập trung cấp quốc gia

1. Đơn vị đầu mối tổng hợp và chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm:

a) Đối với thuốc kháng HIV:

Cục Phòng, chống HIV/AIDS chủ trì, phối hợp với Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia hướng dẫn việc xác định và tổng hợp nhu cầu mua sắm theo nguyên tắc sau:

- Cơ sở y tế công lập thuộc Bộ Y tế quản lý, cơ sở y tế công lập thuộc Bộ, ngành quản lý đóng trên địa bàn, cơ sở y tế công lập thuộc địa phương quản lý xác định nhu cầu mua sắm về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm tiêu chí kỹ thuật, số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có) và tiến độ cung cấp gửi Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh nơi cơ sở y tế công lập đặt trụ sở;

- Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh rà soát, tổng hợp và chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm của các cơ sở y tế công lập trên địa bàn, gửi Sở Y tế xem xét, quyết định;

- Sở Y tế gửi đề xuất bằng văn bản về nhu cầu mua sắm đến Cục Phòng, chống HIV/AIDS kèm theo tài liệu quy định tại Điều 24 Thông tư này;

- Cục Phòng, chống HIV/AIDS tổng hợp và chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm, gửi đề xuất bằng văn bản về Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia.

b) Đối với thuốc điều trị lao:

Bệnh viện Phổi trung ương chủ trì, phối hợp với Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia hướng dẫn việc xác định và tổng hợp nhu cầu mua sắm hoặc căn cứ số lượng sử dụng thực tế của các cơ sở y tế, khả năng cung ứng của nhà cung cấp của kỳ mua sắm trước đó, số lượng người bệnh dự kiến để xác định nhu cầu mua sắm, số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có), chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm và gửi đề xuất bằng văn bản về Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia;

c) Đối với vắc xin:

Cục Y tế dự phòng chủ trì, phối hợp với Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương và Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia hướng dẫn việc xác định, tổng hợp nhu cầu mua sắm hoặc căn cứ số lượng sử dụng thực tế của các cơ sở y tế, khả năng cung ứng của nhà cung cấp của kỳ mua sắm trước đó, số lượng người sử dụng dự kiến để xác định nhu cầu mua sắm, số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có). Cục Y tế dự phòng chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm và gửi đề xuất bằng văn bản về Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia;

d) Đối với các thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung không thuộc trường hợp quy định tại các điểm a, b và c Khoản này:

Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia hướng dẫn việc xác định và tổng hợp nhu cầu mua sắm như sau:

- Các cơ sở y tế công lập thuộc Bộ Y tế quản lý xác định nhu cầu mua sắm về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc bao gồm số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có), chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm và gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia;

- Các cơ sở y tế công lập thuộc Bộ, ngành quản lý, y tế cơ quan và cơ sở y tế tư nhân xác định nhu cầu mua sắm về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc và số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có) gửi về Sở Y tế nơi cơ sở y tế đặt trụ sở để tổng hợp nhu cầu mua sắm và gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia. Cơ sở y tế chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia;

- Các cơ sở y tế công lập thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế xác định nhu cầu mua sắm về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc và số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có) gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương. Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương tổng hợp nhu cầu mua sắm báo cáo Sở Y tế. Sở Y tế xem xét, quyết định và chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm, gửi văn bản đề xuất về Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia.

2. Tổng hợp nhu cầu mua sắm:

a) Thời hạn các Sở Y tế, cơ sở y tế, Đơn vị đầu mối tổng hợp và gửi nhu cầu mua sắm tập trung do Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia quy định nhưng tối đa không quá 45 ngày;

b) Sau thời gian tối đa 45 ngày, kể từ ngày Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia có văn bản đầu tiên về việc tổng hợp nhu cầu mua sắm các Sở Y tế, các cơ sở y tế, Đơn vị đầu mối không gửi nhu cầu mua sắm được xác định là không có nhu cầu mua sắm;

c) Trường hợp các Sở Y tế, cơ sở y tế, Đơn vị đầu mối gửi nhu cầu mua sắm nhưng không gửi các tài liệu theo quy định tại Điều 24 Thông tư này, Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia có văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia có văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, nếu các Sở Y tế, cơ sở y tế, Đơn vị đầu mối không gửi các tài liệu hoặc gửi nhưng không đủ tài liệu theo đề nghị, Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia được căn cứ vào số lượng thuốc đã sử dụng và đề xuất của Sở Y tế, cơ sở y tế, Đơn vị đầu mối để xác định và tổng hợp nhu cầu mua sắm của đơn vị đó nhưng số lượng không được tăng quá 30% so với số lượng tương ứng đã sử dụng của kỳ trước liền kề hoặc của 12 tháng trước liền kề theo thông báo tổng hợp nhu cầu mua sắm;

d) Trường hợp cần thiết, để bảo đảm kịp thời thuốc phục vụ nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở y tế công lập, Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia được xác định nhu cầu mua sắm bao gồm cả số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có) căn cứ số lượng sử dụng thực tế của kỳ trước liền kề hoặc của 12 tháng trước liền kề tính đến thời điểm xác định nhu cầu mua sắm, nhưng số lượng không được tăng quá 30% so với số lượng tương ứng đã sử dụng của kỳ trước liền kề hoặc của 12 tháng trước liền kề tính đến thời điểm xác định nhu cầu mua sắm. Trên cơ sở đó, Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia gửi văn bản đến các cơ sở y tế công lập thuộc Bộ Y tế quản lý, cơ sở y tế công lập thuộc Bộ, ngành quản lý và Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương để xem xét, rà soát nhu cầu mua sắm. Sau tối đa 30 ngày, kể từ ngày Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia có văn bản xem xét, rà soát nhu cầu mua sắm, cơ sở y tế công lập thuộc Bộ Y tế quản lý, cơ sở y tế công lập thuộc Bộ, ngành quản lý và Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương không gửi văn bản xác định nhu cầu thì được xác định không có nhu cầu mua sắm;

đ) Sau khi tổng hợp nhu cầu mua sắm của các Sở Y tế, các cơ sở y tế, các Đơn vị đầu mối, Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia xin ý kiến bằng văn bản Bảo hiểm xã hội Việt Nam về nhu cầu mua sắm.

Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia có văn bản xin ý kiến, Bảo hiểm xã hội Việt Nam phải có văn bản trả lời cụ thể về nhu cầu mua sắm. Nếu quá thời hạn nêu trên mà Bảo hiểm xã hội Việt Nam không có văn bản trả lời hoặc có văn bản trả lời sau thời hạn nêu trên thì coi như Bảo hiểm xã hội Việt Nam đã thống nhất với nhu cầu mua sắm do Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia tổng hợp, xin ý kiến.

Trường hợp Bảo hiểm xã hội Việt Nam có ý kiến không thống nhất đối với nhu cầu mua sắm do Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia xin ý kiến: Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia tiếp thu, giải trình ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam. Trường hợp có nội dung không thống nhất với ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam, Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia phải tổ chức họp với Bảo hiểm xã hội Việt Nam để thống nhất. Khi tham dự họp, ý kiến của người được Bảo hiểm xã hội Việt Nam cử tham dự họp là ý kiến chính thức của Bảo hiểm xã hội Việt Nam. Trường hợp tại cuộc họp ý kiến chưa thống nhất thì báo cáo Bộ Y tế xem xét, quyết định.

Trường hợp Bảo hiểm xã hội Việt Nam không cử người tham dự họp thì coi như Bảo hiểm xã hội Việt Nam đã thống nhất với nhu cầu mua sắm do Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia đã hoàn thiện sau khi tiếp thu, giải trình ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

Điều 23. Xác định nhu cầu mua sắm tập trung cấp địa phương

1. Xác định nhu cầu mua sắm tập trung cấp địa phương được thực hiện như sau:

a) Các cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý xây dựng nhu cầu mua sắm về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc bao gồm số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có), gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương;

b) Các cơ sở y tế tư nhân tham gia mua sắm tập trung cấp địa phương xây dựng nhu cầu mua sắm về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc bao gồm số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có) gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương và chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương.

2. Tổng hợp nhu cầu mua sắm tập trung cấp địa phương:

a) Thời hạn gửi nhu cầu do Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương quy định nhưng tối đa là 30 ngày. Sau thời gian tối đa 30 ngày, kể từ ngày Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương có văn bản đầu tiên về việc tổng hợp nhu cầu mua sắm cơ sở y tế không gửi nhu cầu mua sắm được xác định là không có nhu cầu mua sắm;

b) Trường hợp cơ sở y tế gửi nhu cầu mua sắm nhưng không gửi các tài liệu theo quy định tại Điều 24 Thông tư này, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương căn cứ vào đề xuất của cơ sở y tế để xác định và tổng hợp nhu cầu mua sắm của cơ sở y tế đó nhưng số lượng không được tăng quá 30% so với số lượng đã sử dụng của kỳ trước liền kề hoặc của 12 tháng trước liền kề tính đến thời thông báo việc tổng hợp nhu cầu mua sắm;

c) Sau khi tổng hợp nhu cầu mua sắm, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương xin ý kiến bằng văn bản cơ quan Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây viết tắt là Bảo hiểm xã hội tỉnh) về nhu cầu mua sắm của các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý cụ thể như sau:

- Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương có văn bản xin ý kiến, Bảo hiểm xã hội tỉnh phải có văn bản trả lời Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương; nếu quá thời hạn nêu trên mà Bảo hiểm xã hội tỉnh không có văn bản trả lời hoặc có văn bản trả lời sau thời hạn nêu trên coi như Bảo hiểm xã hội tỉnh đã thống nhất nội dung xin ý kiến của Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương.

- Trường hợp Bảo hiểm xã hội tỉnh có ý kiến không thống nhất đối với nội dung do Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương xin ý kiến: Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương tiếp thu, giải trình ý kiến của Bảo hiểm xã hội tỉnh. Trường hợp có nội dung không thống nhất với ý kiến của Bảo hiểm xã hội tỉnh thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được ý kiến của Bảo hiểm xã hội tỉnh, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương phải tổ chức họp với Bảo hiểm xã hội tỉnh để thông nhất. Khi tham dự họp, ý kiến của người được Bảo hiểm xã hội tỉnh cử tham dự họp là ý kiến chính thức của Bảo hiểm xã hội tỉnh. Trường hợp tại cuộc họp ý kiến chưa thống nhất thì báo cáo cấp có thẩm quyền tại địa phương xem xét, quyết định.

Trường hợp Bảo hiểm xã hội tỉnh không cử người tham dự họp coi như Bảo hiểm xã hội tỉnh đã thống nhất với nội dung Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương đã hoàn thiện sau khi tiếp thu, giải trình.

Điều 24. Tài liệu đăng ký nhu cầu mua thuốc tập trung

Cơ sở y tế khi gửi đề xuất nhu cầu mua thuốc tập trung phải gửi kèm theo các tài liệu sau đây:

1. Báo cáo tóm tắt tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng thuốc của 12 tháng trước liền kề và kỳ trước liền kề tính đến thời điểm thông báo tổng hợp nhu cầu mua sắm, số lượng tồn kho và số lượng trong kế hoạch của kỳ trước chưa thực hiện tại thời điểm xác định nhu cầu mua sắm.

2. Giải trình tóm tắt nhu cầu mua sắm của thuốc đang đề nghị. Trường hợp có số lượng tăng trên 30% so với số lượng đã sử dụng của kỳ trước liền kề hoặc của 12 tháng trước liền kề tính đến thời điểm xác định nhu cầu mua sắm phải giải trình, thuyết minh cụ thể.

3. Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định.

4. Biên bản họp rà soát, thống nhất về danh mục, số lượng nhu cầu mua sắm thuốc của:

- Hội đồng Thuốc và Điều trị về danh mục, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế.

- Sở Y tế đối với thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung của cơ sở y tế thuộc Sở Y tế quản lý, bao gồm cả cơ sở y tế tư nhân và các cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý có trụ sở trên địa bàn (trừ các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế).

Riêng đối với cơ sở y tế mới thành lập hoặc lần đầu có nhu cầu mua sắm khi gửi tổng hợp nhu cầu mua sắm không phải gửi kèm tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 25. Lập, thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu

Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được lập theo nguyên tắc sau đây:

a) Trường hợp mặt hàng thuốc có nhu cầu sử dụng lớn, một nhà thầu không có khả năng cung cấp được tổng số lượng mặt hàng thuốc đó thì được chia ra các gói thầu khác nhau theo khu vực hoặc theo vùng kinh tế xã hội nhằm bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu. Trường hợp cần lựa chọn nhiều hơn một nhà thầu trúng thầu trong 01 phần của gói thầu phải quy định rõ trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Thực hiện việc phân chia các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định từ Điều 4 đến Điều 12 Thông tư này.

2. Tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu

a) Đơn vị mua sắm tập trung gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 13 Thông tư này (không bắt buộc phải bao gồm dự toán mua sắm) đến tổ chức được giao nhiệm vụ thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại khoản 3 Điều 41 của Luật Đấu thầu và khoản 2 Điều 88 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP (sau đây viết tắt là Đơn vị thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu);

b) Đơn vị thẩm định kế hoạch chịu trách nhiệm chủ trì tổ chức thẩm định kế hoạch lựa

chọn nhà thầu cung cấp thuốc mua sắm tập trung theo quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này;

c) Bảo hiểm xã hội Việt Nam tham gia thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung theo quy định tại khoản 4 Điều 94 Nghị định số 24/2014/NĐ-CP, cụ thể như sau:

Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, Đơn vị thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu có trách nhiệm xin ý kiến bằng văn bản Bảo hiểm xã hội Việt Nam đối với mua sắm tập trung cấp quốc gia hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh đối với mua sắm tập trung cấp địa phương (sau đây viết tắt là cơ quan Bảo hiểm xã hội) về kế hoạch lựa chọn nhà thầu, trừ nội dung về nhu cầu mua sắm đã thống nhất theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 22 và điểm c khoản 2 Điều 23 Thông tư này;

Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày Đơn vị thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu có văn bản xin ý kiến, cơ quan Bảo hiểm xã hội phải có văn bản trả lời cụ thể về kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Nếu quá thời hạn nêu trên cơ quan Bảo hiểm xã hội không có văn bản trả lời hoặc có văn bản trả lời sau thời hạn nêu trên thì coi như cơ quan Bảo hiểm xã hội đã thống nhất với kế hoạch lựa chọn nhà thầu do Đơn vị thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu tổng hợp, xin ý kiến.

Trường hợp cơ quan Bảo hiểm xã hội có ý kiến không thống nhất đối với kế hoạch lựa chọn nhà thầu do Đơn vị thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu xin ý kiến: Đơn vị thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu phối hợp với Đơn vị mua sắm tập trung tiếp thu, giải trình ý kiến của cơ quan Bảo hiểm xã hội. Trường hợp có nội dung không thống nhất với ý kiến của cơ quan Bảo hiểm xã hội thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được ý kiến của cơ quan Bảo hiểm xã hội, Đơn vị thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu tổ chức họp với cơ quan Bảo hiểm xã hội để thống nhất. Khi tham dự họp, ý kiến của người được cơ quan Bảo hiểm xã hội cử tham dự họp là ý kiến chính thức của cơ quan Bảo hiểm xã hội. Trường hợp tại cuộc họp ý kiến chưa thống nhất thì báo cáo Bộ Y tế (đối với mua sắm tập trung cấp quốc gia) hoặc cấp có thẩm quyền tại địa phương (đối với mua sắm tập trung cấp địa phương) xem xét, quyết định.

Trường hợp cơ quan Bảo hiểm xã hội không cử người tham dự họp thì coi như cơ quan Bảo hiểm xã hội thống nhất với kế hoạch lựa chọn nhà thầu do Đơn vị mua sắm tập trung đã hoàn thiện sau khi tiếp thu, giải trình ý kiến của cơ quan Bảo hiểm xã hội.

3. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà cung cấp thuốc tập trung cấp quốc gia trên cơ sở hồ sơ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu của Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia, báo cáo thẩm định và đề nghị của Đơn vị chủ trì thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Người có thẩm quyền tại địa phương xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương trên cơ sở hồ sơ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu của Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương, báo cáo thẩm định và đề nghị của Đơn

vị chủ trì thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 26. Lập thẩm định, phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu

1. Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Đơn vị mua sắm tập trung tổ chức xây dựng hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu, thẩm định và phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo quy định tại Điều 14 Thông tư này.

2. Trường hợp cần lựa chọn nhiều hơn 01 nhà thầu trúng thầu trong 01 phần của gói thầu hoặc 01 gói thầu không chia phần, hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu phải quy định các điều kiện chào thầu, phương pháp đánh giá, xếp hạng nhà thầu bao gồm cả quy định cho phép nhà thầu chào thầu theo khả năng cung cấp phù hợp với gói thầu đề các nhà thầu tính toán phương án tham dự thầu theo khả năng cung cấp của mình.

Mục 3

TÓ CHỨC LỰA CHỌN NHÀ THẦU

Điều 27. Đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất

1. Tùy theo tính chất của gói thầu và hình thức, phương thức lựa chọn nhà thầu bên mời thầu lựa chọn phương pháp đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất quy định tại Điều 58 của 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. Việc đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất theo từng phần đối với gói thầu gồm nhiều phần trên cơ sở quy định của pháp luật về đấu thầu, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 15 Thông tư này, trong đó:

a) Thông tin về thuốc căn cứ vào giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu; thông tin về nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất và các thông tin khác tại công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia (nếu có); Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương (nếu có);

b) 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.

Điều 28. xếp hạng nhà thầu và đề nghị trúng thầu

1. xếp hạng nhà thầu:

Tổ chuyên gia lập báo cáo kết quả đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất gửi Đơn vị mua sắm tập trung xem xét, xếp hạng nhà thầu.

2. Đề nghị trúng thầu:

Điều kiện để xem xét đề nghị trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 61 của Luật Đấu thầu, hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã phát hành.

Mục 4**THẨM ĐỊNH, PHÊ DUYỆT, CÔNG KHAI VÀ THỰC HIỆN KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU****Điều 29. Trình thẩm định, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu**

Căn cứ báo cáo kết quả đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất, Đơn vị mua sắm tập trung có trách nhiệm tổ chức thẩm định và phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.

Điều 30. Hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung và công khai thỏa thuận khung

1. Đơn vị mua sắm tập trung và nhà thầu trúng thầu hoàn thiện nội dung thỏa thuận khung theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 89 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP, làm cơ sở ký kết thỏa thuận khung.

2. Trường hợp một nhà thầu trúng thầu một mặt hàng ở nhiều gói thầu khác nhau, nhà thầu phải nộp bản cam kết bảo đảm có đủ năng lực và kinh nghiệm để hoàn thành việc cung ứng thuốc theo chất lượng và tiến độ thực hiện; bản cam kết này là một phần của thỏa thuận khung.

3. Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm:

a) Công khai thỏa thuận khung trên cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang Thông tin điện tử Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia và đăng tải thông tin về kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 4 Điều 8 của Luật Đấu thầu;

b) Gửi văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu cho các nhà thầu tham dự thầu trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt;

c) Thông báo bằng văn bản đến các cơ sở y tế công lập thuộc Bộ Y tế quản lý; cơ sở y tế công lập các Bộ, ngành quản lý; các Sở Y tế và Đơn vị đầu mối.

4. Các Sở Y tế, cơ quan quản lý y tế của các Bộ, ngành và Đơn vị đầu mối 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.

5. Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương có trách nhiệm:

a) Công khai thỏa thuận khung trên cổng Thông tin điện tử ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Trang thông tin điện tử Sở Y tế, Trang Thông tin điện tử Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương (nếu có) và đăng tải thông tin về kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 4 Điều 8 của Luật Đấu thầu;

b) Gửi văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu cho các nhà thầu tham dự thầu trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt;

c) Thông báo bằng văn bản đến các cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

Điều 31. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng cung cấp thuốc

Đơn vị mua sắm tập trung (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) 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 các Sở Y tế, Đơn vị đầu môi đối với mua sắm tập trung cấp quốc gia; Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương đề hoàn thiện, ký kết hợp đồng với nhà thầu theo nguyên tắc sau đây:

1. Phù hợp với các điều kiện cung cấp trong phạm vi thỏa thuận khung.
2. Giá từng thuốc trong hợp đồng không được vượt giá trúng thầu do Đơn vị mua sắm tập trung đã công bố.
3. Thời gian thực hiện gói thầu: 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 hợp đồng có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.
4. Đơn vị có nhu cầu mua sắm báo cáo đơn vị mua sắm tập trung, trong trường hợp nhà thầu không ký hợp đồng.

Điều 32. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc

1. Đơn vị mua sắm tập trung (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.
2. Văn bản chấp thuận điều tiết thuốc giữa các đơn vị của đơn vị mua sắm tập trung là một phần của hợp đồng cung cấp 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 33. Điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung mua sắm tập trung cấp quốc gia

1. Các Đơn vị đầu môi tổng hợp nhu cầu quy định tại khoản 1 Điều 22 Thông tư này có trách nhiệm điều tiết việc sử dụng các thuốc đã được lựa chọn thông qua đấu thầu tập trung cấp quốc gia theo thỏa thuận khung hoặc hợp đồng đã ký.
2. Việc điều tiết thuốc trúng thầu bao gồm mua bổ sung trong phạm vi tùy chọn mua thêm và điều chuyển giữa các cơ sở y tế. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc trúng thầu theo hình thức mua sắm tập trung cấp quốc gia do Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia ban hành. Cơ sở y tế chỉ được điều tiết thuốc trúng thầu theo hình thức mua sắm tập trung cấp quốc gia khi đáp ứng một trong những trường hợp sau đây:
 - a) Đã nhập hết số lượng của tất cả các thuốc generic trúng thầu có cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng;
 - b) Thuốc thuộc các nhóm khác có cùng hoạt chất, cùng nồng độ hoặc hàm lượng đã trúng thầu nhưng buộc phải dừng cung ứng, thuốc bị đình chỉ lưu hành hoặc thuốc không còn trong Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học;
 - 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 của nhà thầu kèm theo tài liệu chứng minh; ^{*1}
 - d) Các trường hợp cần thiết khác để đáp ứng hiệu quả của công tác điều trị, trường hợp này cơ sở y tế có thuyết minh, giải trình cụ thể.

3. Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý, cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý vượt số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm tại địa phương (đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin) đề 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 tổng số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung trên địa bàn. 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 cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm tại địa phương phải có văn bản trả lời đơn vị hoặc thực hiện điều tiết.

Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý và cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý vượt quá khả năng điều tiết của Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm tại địa phương (đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin) hoặc nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý vượt số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu thì Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm tại địa phương (đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin), cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý phải báo cáo các Đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm để điều tiết số lượng thuốc giữa các đơn vị.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế trên địa bàn, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm cấp địa phương (đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin) báo cáo các Đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm.

Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm cấp địa phương (đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin), cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý, các Đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm phải có văn bản trả lời đơn vị hoặc thực hiện điều tiết. Trường hợp không thực hiện điều tiết trong văn bản trả lời phải nêu rõ lý do không thực hiện điều tiết.

4. Sau khi điều tiết hết số lượng thuốc đã ký trong thỏa thuận khung Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia, Đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm thực hiện việc điều tiết trong phạm vi tùy chọn mua thêm. Tổng số lượng thuốc điều tiết bảo đảm không vượt quá tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã bao gồm số lượng của tùy chọn mua thêm.

5. Việc điều tiết thuốc nhằm bảo đảm đáp ứng nhu cầu sử dụng của cơ sở y tế và bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại khoản 4 Điều 20 Thông tư này.

6. Văn bản đề nghị điều tiết thuốc thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 34. Điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung mua sắm tập trung cấp địa phương

1. Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương có trách nhiệm điều tiết việc sử dụng

các thuốc đã được lựa chọn thông qua đấu thầu tập trung cấp địa phương theo thỏa thuận khung hoặc hợp đồng đã ký.

2. Việc điều tiết thuốc trúng thầu bao gồm mua bổ sung trong phạm vi tùy chọn mua thêm và điều chuyển giữa các cơ sở y tế. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc trúng thầu theo hình thức mua sắm tập trung cấp địa phương do Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương ban hành (nếu có).

3. Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế vượt 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 cung cấp thuốc thì phải báo cáo Đơn vị mua sắm 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 tổng số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung.

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 cấp địa phương phải có văn bản trả lời cơ sở y tế hoặc thực hiện điều tiết. Trường hợp không thực hiện điều tiết trong văn bản trả lời phải nêu rõ lý do không thực hiện điều tiết.

4. Sau khi điều tiết hết số lượng thuốc đã ký trong thỏa thuận khung, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương thực hiện việc điều tiết trong phạm vi tùy chọn mua thêm nhưng bảo đảm tổng số lượng thuốc điều tiết không vượt quá tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã bao gồm số lượng của tùy chọn mua thêm.

5. Việc điều tiết thuốc nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng của cơ sở y tế và bảo đảm sử dụng thuốc đã trúng thầu theo quy định tại khoản 4 Điều 20 Thông tư này.

6. Văn bản đề nghị điều tiết thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 35. Tùy chọn mua thêm trong mua sắm tập trung

Đơn vị mua sắm tập trung có trách nhiệm hướng dẫn cụ thể quy trình thực hiện tùy chọn mua thêm trong mua sắm tập trung cho phù hợp nhưng phải đảm bảo các nội dung sau đây:

1. Đơn vị mua sắm tập trung được áp dụng tùy chọn mua thêm bằng số lượng tối đa tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt để cấp bổ sung, điều tiết cho các cơ sở y tế.

2. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng bổ sung thuốc trong thỏa thuận khung và vượt quá khả năng điều tiết và số lượng được phân bổ, sau khi có văn bản chấp thuận của đơn vị mua sắm tập trung thì được mua bổ sung thuốc thuộc số lượng tùy chọn mua thêm. Trong trường hợp này hợp đồng hoặc phụ lục hợp đồng phải quy định rõ số lượng, giá trị và thời gian thực hiện.

3. Đơn vị mua sắm tập trung, cơ sở y tế được áp dụng tùy chọn mua thêm nhiều lần nhưng tổng số lượng không vượt mức tối đa trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt.

Điều 36. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung cấp quốc gia

1. Trước ngày 10 hằng tháng và 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 quốc gia theo mẫu quy định tại Phụ lục vn ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia và Cục Phòng, chống HIV/AIDS đối với thuốc kháng HIV.

2. 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 tình hình 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 VII ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương và Cơ quan đầu mối phòng chống HIV/AIDS cấp tỉnh đối với thuốc kháng HIV.

3. Trước ngày 15 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương, cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý 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 VII ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia và Cục Phòng, chống HIV/AIDS đối với thuốc kháng HIV.

Điều 37. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung cấp địa phương

1. 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 VII ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương.

2. Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, các cơ sở y tế công lập thuộc địa phương quản lý 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 VII ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương.

”

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 38. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 7 tháng 5 năm 2024.
2. Các quy định sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành:

a) Thông tư số 15/2019/TT-B YT 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;

b) Điều 5 Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng 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;

c) Khoản 8 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ

trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

d) Thông tư số 15/2021/TT-BYT ngày 24 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

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

e) Thông tư số 22/2020/TT-BYT ngày 02 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ 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;

g) Chương III Thông tư số 36/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định khám bệnh, chữa bệnh và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao;

h) Thông tư số 09/2022/TT-BYT ngày 09 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng 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 công lập.

Điều 39. 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 40. Tô chức thực hiện

1. Thủ trưởng các cơ quan trung ương chỉ đạo các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý 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 Bộ Y tế phân cấp thẩm quyền quyết định mua sắm thuốc cho các cơ quan, đơn vị trực tiếp sử dụng nguồn vốn thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế để mua thuốc phục vụ hoạt động của cơ quan, đơn vị đó và phục vụ nhiệm vụ do Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

3. 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 dược các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA và danh sách các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA;
 - 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; Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WEIO-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 dược liệu, 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, vị thuốc cổ truyền, bán thành phẩm dược liệu được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;
 - Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;
 - Danh mục thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;
 - Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học;
 - 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 4 Thông tư này;
 - Danh mục vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế: 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 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 gia công (không có chuyên gia công nghệ sản xuất thuốc); Danh

mục thuốc gia công (có chuyên gia công nghệ sản xuất thuốc); Danh mục thuốc chuyên gia công nghệ được cấp hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

- Danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA, 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 thuốc;

c) Danh sách các cơ sở 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 che.

4. Cơ sở đề nghị công bố thông tin quy định điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư này cung cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các tài liệu sau đây:

a) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp có đủ chữ ký, tên người ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý và phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu trực tuyến đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở;

Giấy tờ pháp lý phải bao gồm nội dung tối thiểu sau đây: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước đó.

b) Bảng kê khai các thông tin để chứng minh thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA 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 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Đơn vị mua sắm tập trung có trách nhiệm làm đầu mối giám sát, đôn đốc việc cung ứng thuốc của nhà thầu, sử dụng thuốc của cơ sở y tế và việc điều tiết đã được ký kết theo thỏa thuận khung.

6. Các nhà thầu tham dự gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền; gói thầu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về các nội dung sau đây:

a) Tính chính xác của hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc, dược liệu, vị thuốc cô truyền tham dự thầu được sản xuất từ nguồn dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

b) Thuốc, vị thuốc cô truyền, dược liệu trúng thầu được sản xuất, cung ứng từ nguồn dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP và theo đúng tiêu chuẩn kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.

7. Trường hợp thuốc nằm trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt nhưng không còn đáp ứng nguyên tắc, tiêu chí đưa vào danh mục mua sắm tập trung theo quy định thực hiện như sau:

a) Trường hợp đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu thì tiếp tục thực hiện lựa chọn nhà thầu tập trung theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt;

b) Trường hợp chưa phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu, Đơn vị mua sắm tập trung xử lý theo một trong các phương pháp sau đây:

- Đề xuất cấp có thẩm quyền xem xét, cho phép thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều 53 của Luật Đấu thầu;

- Thông báo không tiếp tục mua sắm tập trung và đề nghị các đơn vị, địa phương chủ động mua sắm thuốc.

8. Khi thuốc thuộc danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chí theo quy định, đơn vị tổ chức lựa chọn nhà thầu xem xét, quyết định theo một trong các trường hợp sau đây:

a) Trường hợp đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu thì tiếp tục thực hiện lựa chọn nhà thầu theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt và hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã phát hành;

b) Trường hợp chưa phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu, chủ đầu tư không phải thực hiện việc ưu đãi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 56 của Luật Đấu thầu.

Điều 41. 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; Thủ trưởng Đơn vị mua sắm tập trung cấp 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 để xem xét, giải quyết./,