|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: …../2018/TT-BYT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *Hà Nội, ngày …… tháng …… năm 2018* |

**DỰ THẢO 30.7.2018**

**THÔNG TƯ**

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

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

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*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;*

*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 151/2017/NĐ-CP 151/2017/NĐ-CP ngày 26/12/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về Luật quản lý, sử dụng tài sản công;*

*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;*

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

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng**

1. Thông tư này quy định cụ thể việc lập kế hoạch, hình thức, phương thức, tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, dược liệu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự tổ chức đấu thầu; quy định mua sắm thuốc tập trung và đàm phán giá thuốc sử dụng 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, bao gồm ~~thuốc cung ứng tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh,~~ vắc xin dịch vụ tại cơ sở tiêm chủng dịch vụ và các cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia hoặc có liên quan đến hoạt động đấu thầu thuốc.

2. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

a) Thuốc do Nhà nước đặt hàng hoặc giao kế hoạch: thực hiện theo Nghị định số 130/2013/NĐ-CP ngày 16 tháng 10 năm 2013 của Chính phủ về sản xuất và cung ứng sản phẩm, dịch vụ công ích.

b) Thuốc sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh tại tuyến quân y cơ quan, y tế cơ quan của quân đội: thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng.

c) Oxy y tế, Nitric oxid (NO), sinh phẩm chẩn đoán invitro: thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu đối với gói thầu mua sắm hàng hóa nhằm 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;

d) 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.

3. Việc đấu thầu thuốc của cơ sở y tế tư nhân tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế của cơ sở y tế tư nhân được áp dụng các quy định tại Thông tư này.

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

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

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

*1.* *Tương đương điều trị* là những thuốc tương đương bào chế và tương đương sinh học, sau khi được sử dụng cùng liều lượng thì tác dụng của thuốc bao gồm hiệu lực và an toàn là như nhau.

*2.* *ICH (International Conference on Harmonization)* là Hội nghị quốc tế về hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người.

*3. PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)* là Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm.

4. *Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities)* là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuộc danh sách SRA bao gồm:

a) Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan Quản lý Dược và thực phẩm Mỹ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược thuộc Cộng đồng chung Châu Âu (EC- European Commission), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tê Nhật Bản (PMDA)

b) Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý Dược thuộc Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA- European Free Trade Association) với đại diện Cơ quan quản lý Dược Thụy Sỹ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada).

c) Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Australia, Iceland, Liechtenstein and Norway.

5. *Cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP hoặc tương đương* là cơ sở sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước SRA cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP hoặc tương đương.

6. *Cơ quan quản lý dược các nước tham chiếu* bao gồm Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA), Anh (MHRA), Pháp (ANSM), Đức (ZLG), Thụy Sỹ (Swissmedic), Thụy Điển (MPA), Mỹ (US-FDA), Nhật Bản (MHLW/PMDA), Úc (TGA) và Canada (Health Canada).

**Điều 3. Trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của cơ sở y tế**

1. Thủ trưởng cơ sở y tế căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc và ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trị để quyết định và chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc của đơn vị, gồm đầy đủ các thông tin quy định tại Điều 6 Thông tư này và các quy định sau:

a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đàm phán giá: kế hoạch được lập theo thông báo của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, cho thời gian 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: kế hoạch được lập theo thông báo của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương, cho thời gian 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: Kế hoạch sử dụng thuốc được lập định kỳ cho thời gian tối đa 12 tháng hoặc đột xuất khi có nhu cầu, có phân chia theo từng nhóm thuốc.

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương II Thông tư này để bảo đảm hoạt động thường xuyên của đơn vị 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.

3. Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương áp dụng 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, 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 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 tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổng hợp nhu cầu và tổ chức đấu thầu thuốc cho 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.

**Chương II**

***MUA SẮM* ~~LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP~~ THUỐC *TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TỰ TỔ CHỨC ĐẤU THẦU***

**Mục 1. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc**

**Điều 4. Căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

1. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc do cơ sở y tế trực tiếp lựa chọn nhà thầu lập, trình người có thẩm quyền phê duyệt hoặc người được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tại Khoản 1 Điều 9. Kế hoạch 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 (bao gồm cả 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 theo xếp hạng của cơ sở y tế.

c) Đối với thuốc mua từ nguồn thu khác của đơn vị: căn cứ vào thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn thu khác của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm kế hoạch theo xếp hạng 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 thuốc) 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 5. Phân chia gói thầu, nhóm thuốc**

Thủ trưởng cơ sở y tế căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc để quyết định việc phân chia các gói thầu. Có thể phân chia thành các gói thầu cơ bản như sau:

1. 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 thuốc là một phần của gói thầu. Căn cứ vào tiêu chuẩn kỹ thuật, Gói thầu thuốc generic được chia thành 05 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật và được quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Trong gói thầu thuốc generic, nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí 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, cụ thể:

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1, được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3, Nhóm 5;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 5;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 3~~, Nhóm 4~~, Nhóm 5;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4 được dự thầu vào Nhóm 4, Nhóm 5;

- Nhà thầu có 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.

c) Trường hợp thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia vào quá trình sản xuất, để tham gia vào nhóm thuốc nào thì các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đều phải đáp ứng tiêu chí của nhóm thuốc đó.

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

a) Thủ trưởng cơ sở y tế được quyết định việc mua thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị khi có ý kiến đề xuất của Hội đồng Thuốc và Điều trị.

b) Các thuốc dự thầu vào gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm thuốc biệt dược gốc, thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục 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.

3. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền quy định tại Khoản 5 Điều này): được phân chia thành các nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

a) Nhóm 1: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất toàn bộ từ dược liệu được trồng trọt và thu hái trong nước đạt tiêu chuẩn GACP và sản xuất tại dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận.

b) Nhóm 2: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất tại dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận.

c) Nhóm 3: Các thuốc cổ truyền, thuốc dươc liệu không đáp ứng tiêu chí tại Điểm b và Điểm c Khoản 3 Điều này.

Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí 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, cụ thể:

- Nhà thầu có thuốc sản xuất trong nước đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1, được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 và Nhóm 3;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2 và Nhóm 3;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.

4. Gói thầu dược liệu:

a) Nhóm 1: Dược liệu được trồng trọt và thu hái đạt tiêu chuẩn GACP do Bộ Y tế Việt Nam cấp;

b) Nhóm 2: Dược liệu không đáp ứng tiêu chí tại Điểm a Khoản 4 Điều này.

Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí 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, cụ thể:

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1, được dự thầu vào Nhóm 1, và Nhóm 2;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 2.

5. Gói thầu vị thuốc cổ truyền:

a) Nhóm 1: Vị thuốc cổ truyền được sản xuất bởi dược liệu được trồng trọt và thu hái đạt tiêu chuẩn GACP do Bộ Y tế Việt nam cấp và được sản xuất tại dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận.

b) Nhóm 2: Vị thuốc cổ truyền được sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận.

c) Nhóm 3: Vị thuốc dưới dạng bào chế bán thành phẩm dược liệu được cấp giấy đăng ký lưu hành ~~(cao, cốm, bột) từ dược liệu trong nước~~ và đã tiêu chuẩn hóa được sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho thuốc từ dược liệu.

d) Nhóm 4: Vị thuốc cổ truyền được sản xuất tại cơ sở đủ điều kiện chế biến dược liệu, được công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

đ) Nhóm 5: Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 5 Điều này.

Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí 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, cụ thể:

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1, được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 4, Nhóm 5 ;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 4, Nhóm 5;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4 được dự thầu vào Nhóm 4 và Nhóm 5.

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 5 chỉ được dự thầu vào Nhóm 5.

**Điều 6. Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

1. Tên gói thầu: ~~Phải thể hiện được tính chất, nội dung và phạm vi công việc của gói thầu; phù hợp với nhu cầu sử dụng và theo xếp hạng của cơ sở y tế.~~ Việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc phù hợp với quy định tại Điều 5 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) Tên mỗi phần trong gói thầu thuốc generic gồm các thông tin sau: tên hoạt chất; nhóm thuốc (hay nhóm kỹ thuật); nồng độ/hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó;

b) Tên mỗi phần trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm: tên thuốc kèm theo cụm từ “hoặc tương đương điều trị”; số giấy đăng ký lưu hành*;* tên hoạt chất; nồng độ/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 đã được Bộ Y tế công bố tại Danh mục thuốc biệt dược gốc thì mục tên thuốc cần ghi đủ tên các biệt dược;

c) Tên mỗi phần trong gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu 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.

d) Tên mỗi phần trong gói thầu dược liệu, gói thầu vị thuốc cổ truyền gồm các thông tin: tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền; tên khoa học; nguồn gốc; tiêu chuẩn chất lượng; dạng sơ chế hơặc phương pháp chế biến; ~~quy cách đóng gói~~; nhóm thuốc; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó.

2. Việc ghi dạng bào chế của thuốc **thuộc gói thầu generic** tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này. Các dạng bào chế được ghi riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo nguyên tắc sau:

a) Chỉ ghi dạng bào chế của thuốc khi có cùng dạng bào chế với thuốc Biệt dược gốc cùng hoạt chất, cùng đường dùng.

b) Trường hợp thuốc không thuộc Điểm a Khoản 2 Điều này, thuốc có dạng bào chế được ghi riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu khi cơ sở y tế phải thuyết minh nhu cầu sử dụng dạng bào chế này (tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng) và được thông qua Hội đồng thuốc, điều trị của cơ sở y tế . Sau khi tổ chức lựa chọn nhà thầu, thuốc có dạng bào chế này 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 cổ truyền, thuốc dược liệu thực hiện như sau:

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

- 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;

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, 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 và dược liệu không được cao hơn giá trúng thầu cao nhất của thuốc đó trong mỗi nhóm thuốc đã được công bố;

- Đối với những thuốc và dược liệu chưa có giá trúng thầu được công bố hoặc giá thuốc tại thời điểm lập kế hoạch cao hơn giá thuốc 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 thuốc trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu; đồng thời bảo đảm giá kế hoạch do cơ sở y tế 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 và 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 y tế đề xuất là phù hợp với giá thuốc đó trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

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, Điều 29 của Luật Đấu thầu và 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) 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 đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.

**Điều 7. Trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

1. Trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: 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 lên người có thẩm quyền hoặc người được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tại Khoản 1 Điều 9xem xét, phê duyệt.

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

a) Căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Điều 4 Thông tư này;

b) Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu quy định tại Điều 6 Thông tư này, phải ghi cụ thể:

- 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 tại các điều 10, 11,12, 13, 14, 15, 16 và 17 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;

- Danh mục và số lượng thuốc của từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải tuân thủ các quy định tại Điều 3 Thông tư này và có lộ trình tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam.

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 4 Thông tư này;

c) Biên bản họp và ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế về danh mục, số lượng thuốc, về nhu cầu sử dụng thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, nhu cầu sử dụng thuốc có dạng bào chế được ghi riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu, việc ghi tên và hàm lượng thuốc trong gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu~~, ghi nguồn gốc thuốc trong gói thầu dược liệu và vị thuốc cổ truyền~~.

4. Hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 gửi theo đường bưu điện hoặc gửi trực tiếp qua văn thư cơ quan được giao thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu để quản lý theo quy định của pháp luật.

**Điều 8. 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 hoặc người được phân cấp duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tại Khoản 1 Điều 9 xem xét, phê duyệt.

1. Tổ chức thẩm định:

a) Đối với các cơ sở y tế công lập thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ quản lý: Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ quyết định đơn vị làm đầu mối tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Đối với các cơ sở y tế công lập thuộc địa phương quản lý: Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan ở địa phương 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 quy định tại các điều 4, 5, 6 và 7 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 theo Mẫu số tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản 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 Điều 9 Thông tư này xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

**Điều 9. 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, cơ quan thuộc Chính phủ chịu trách nhiệm phê duyệt phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý.

b) Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố.

c) Chủ tịch Hội đồng quản trị, Chủ tịch hội đồng thành viên chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế hoạt động theo Luật doanh nghiệp có vốn nhà nước.

d) Người có thẩm quyền được phân cấp cho thủ trưởng đơn vị thuộc phạm vi quản lý phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc. Trong trường hợp này cơ quan, đơn vị được phân cấp chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch trước khi phê duyệt.

đ) Việc phân cấp lựa chọn nhà thầu mua thuốc của cơ sở y tế thuốc quân đội thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng.

2. Người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều này có trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu 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.

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.

**Mục 2. Các hình thức lựa chọn nhà thầu**

**Điều 10. 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 tại các điều 11, 12, 13, 14 và 15 Thông tư này.

**Điều 11. Đấu thầu hạn chế**

1. Đấu thầu hạn chế được áp dụng trong trường hợp gói thầu mua thuốc kiểm soát đặc biệt thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành hoặc 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 12. Chỉ định thầu**

1. Các trường hợp chỉ định thầu thông thường và chỉ định thầu rút gọn:
2. Trường hợp được chỉ định thầu thông thường bao gồm gói thầu thuộc các trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 22 và gói thầu mua thuốc có hạn mức không quá 1 tỷ đồng theo quy định tại Điểm e Khoản 1 Điều 22 của Luật Đấu thầu;
3. Trường hợp được áp dụng chỉ định thầu rút gọn bao gồm các gói thầu thuộc các trường hợp quy định tại Điều 79 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014.
4. Quy trình chỉ định thầu thông thường và chỉ định thầu rút gọn:
5. Quy trình chỉ định thầu thông thường thực hiện theo quy định tại Điều 55 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014.
6. Quy trình chỉ định thầu rút gọn thực hiện theo quy định tại Điều 56 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 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), sau khi chủ đầu tư hoặc cơ quan trực tiếp có trách nhiệm quản lý gói thầu xác định và giao cho nhà thầu có đủ năng lực, kinh nghiệm thực hiện ngay gói thầu thì trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày giao thầu, chủ đầu tư phải hoàn thiện thủ tục trình người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu; trong trường hợp này không bắt buộc phải thực hiện thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

**Điều 13. Chào hàng cạnh tranh**

1. Các gói thầu được thực hiện theo hình thức chào hàng cạnh tranh khi có đủ các điều kiện 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, Điều 59 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

**Điều 14. Mua sắm trực tiếp**

1. Gói thầu được áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp khi đáp ứng đủ các điều kiện 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 các thuốc 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 quy mô của thuốc áp dụng mua sắm trực tiếp phải nhỏ hơn 130% quy mô 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 thương thảo hợp đồng;

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 có phải văn bản trình người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều 9 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 15. 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 điều kiện 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 16. 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 (giá gói thầu không quá 10 tỷ đồng) 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 17. 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 18. 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 hướng dẫn thi hành và mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ quy định tại ***Phụ lục 5*** hoặc mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ quy định tại ***Phụ lục 6*** ban hành kèm theo Thông tư này.

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 thuốc 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 công bố thuộc tiêu chí kỹ thuật của nhóm thuốc nào thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu phải quy định nhà thầu không được chào thuốc nhập khẩu thuộc nhóm đó**.**

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 phải quy định nhà thầu không được chào dược liệu nhập khẩu thuộc nhóm đó.

**Điều 19. 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 20. 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 21. 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. 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.

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 lựa chọn một trong các hình thức bảo đảm dự thầu sau đây:

a) Thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành;

b) Đặt cọc bằng séc.

c) Nộp tiền mặt hoặc chuyển khoản.

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 hạn 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 sao) 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 22. 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 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.

3. Tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất thực hiện theo quy định tại mẫu hồ sơ mời thầu trong ***Phụ lục 05*** hoặc ***Phụ lục 06*** ban hành kèm theo Thông tư này và phải ghi cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Phải có trách nhiệm thực hiện ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu theo quy định tại các điều 3, 4, 5 và 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 tại các điều 15, 16, 17 và 18 Nghị định 63/2014/NĐ-CP;

b) Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ: thực hiện theo quy định tại các điều 27, 28, 29 và 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 23. Thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu**

1. Việc thương thảo hợp đồng được tiến hành trước khi bên mời thầu đề xuất trúng thầu. 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 và các văn bản hướng dẫn thi hành về quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc.

Mỗi thuốc trong gói thầu hoặc theo từng nhóm thuốc (là một phần của gói 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.

2. Đối với gói thầu thuốc generic; gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; gói thầu dược liệu và gói thầu vị thuốc cổ truyền: mỗi thuốc trong một nhóm (là một phần của gói thầu) chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc 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. Nguyên tắc và nội dung thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 3 và Khoản 4 Điều 19 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

4. Điều kiện được xem xét đề nghị trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 43 Luật Đấu thầu và mẫu Hồ sơ mời thầu trong ***Phụ lục 05*** hoặc ***Phụ lục 06*** ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Vào thời điểm trao hợp đồng, bên mời thầu có quyền tăng hoặc giảm số lượng tối đa không quá 10% so với số lượng tại kế hoạch đấu thầu hoặc thỏa thuận khung 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.

**Điều 24. Báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu**

1. Bên mời thầu có trách nhiệm gửi 01 bộ hồ sơ (bản chính) báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu 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 sao) đã được thẩm định và phê duyệt theo quy định tại các điều 18, 19 và 20 Thông tư này và các quy định khác của pháp luật về đấu thầu.

2. 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.

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

a) Phương thức một giai đoạn, một túi hồ sơ: thực hiện theo quy định tại Điều 20 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;

b) Phương thức một giai đoạn, hai túi hồ sơ: thực hiện theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

**Điều 25. 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 tổ chức kiểm tra, đánh giá quá trình lựa chọn nhà thầu quy định tại các điều 21, 22 và 23 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.

**Điều 26. Phê duyệt và thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu**

1. Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu 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 Điểm b Khoản 2 Điều 25 Thông tư này.

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.

**Điều 27. 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 1 Điều 37 Thông tư này.

**Điều 28. Sử dụng thuốc đã trúng thầu, ký kết hợp đồng**

1. Cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu có 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 bảo đảm thực hiện tối thiểu 80% giá trị hợp đồng đã ký kết (trừ những thuốc cấp cứu, thuốc chống độc, thuốc hiếm, thuốc kiểm soát đặc biệt, dịch truyền, thuốc phòng dịch bệnh, thuốc có phản ứng ADR chuỗi và những tình huống khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền).

2. 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 đã trúng thầu theo các hợp đồng đã ký.

3. 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 và chỉ còn số lượng thuốc trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị;

b) Các nhóm thuốc khác của cùng hoạt chất 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.

**Chương III**

**QUY ĐỊNH VỀ MUA THUỐC TẬP TRUNG**

**Điều 29. Quy định chung về mua thuốc tập trung**

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

1. 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.
2. Giám sát quá trình thực hiện thỏa thuận khung, hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn.

2. 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 thuốc tập trung cấp địa phương do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định.

3. Các quy định chung về mua thuốc tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương:

a) Hình thức lựa chọn nhà thầu: đấu thầu rộng rãi trong nước;

b) Phương thức lựa chọn nhà thầu: một giai đoạn hai túi hồ sơ;

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

d) 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:

- 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, của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

- 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;

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định đơn vị thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp quốc gia.

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

6. 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 theo Điều 8 của Thông tư này.

**Điều 30. 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.

2. Đơn vị đầu mối quy định tại Khoản 1 Điều 32 Thông tư này có trách nhiệm tổng hợp, thẩm định 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 (trừ những thuốc cấp cứu, thuốc chống độc, thuốc hiếm, thuốc kiểm soát đặc biệt, dịch truyền, thuốc phòng dịch bệnh, thuốc có phản ứng ADR chuỗi và những tình huống khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền).

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. Cơ sở y tế phải tuân thủ các quy định tại Điều 28 Thông tư này trong việc sử dụng thuốc đã trúng thầu và ký hợp đồng thông qua mua sắm tập trung.

5. Thời hạn thực hiện hợp đồng ~~sử dụng kết quả~~ 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 31. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp quốc gia**

1. Xây dựng, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc: trên cơ sở kế hoạch sử dụng thuốc đã xây dựng theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 3 Thông tư này, cơ sở y tế lập văn bản đăng ký mua thuốc tập trung gửi Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia theo quy trình sau:

a) Các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý: tổng hợp nhu cầu chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp gửi về Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;

b) Các cơ sở y tế do địa phương, các Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan: đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương tổng hợp nhu cầu chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp của từng cơ sở, báo cáo Sở Y tế phê duyệt và gửi kế hoạch sử dụng thuốc về Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

c) Bảng tổng hợp danh mục, số lượng dự trù thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp Quốc gia được chia theo nhóm thuốc và phải gửi 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;

d) Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc tập trung:

- 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;

- Giải trình tóm tắt kế hoạch mua thuốc đang đề nghị; nếu có thay đổi tăng hoặc giảm trên 30% cần giải trình, thuyết minh cụ thể.

- Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch mua thuốc quy định tại Điều 4 Thông tư này;

- Biên bản họp và ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế hoặc của Hội đồng thẩm định Sở Y tế về danh mục, số lượng thuốc, về nhu cầu sử dụng thuốc.

e) Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm:

- Tổng hợp nhu cầu về số lượng, tiến độ cung cấp của từng thuốc để xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

2. Lập, thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia căn cứ kết quả tổng hợp nhu cầu về danh mục, số lượng thuốc để phân chia gói thầu và xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo nguyên tắc:

- Mỗi thuốc thuộc Danh mục mua thuốc tập trung cấp quốc gia là một gói thầu hoặc một phần của gói thầu, trường hợp thuốc có nhu cầu sử dụng lớn, một nhà thầu không có khả năng cung cấp được cả gói thầu thì được phép chia ra các gói thầu khác nhau theo khu vực hoặc theo vùng kinh tế xã hội;

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 6 vùng kinh tế xã hội: Đồng bằng sông Hồng; Trung du và miền núi phía Bắc; Bắc Trung bộ và duyên hải miền Trung; Tây Nguyên; Đông Nam Bộ; Đồng bằng sông Cửu Long.

- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia chịu trách nhiệm về việc phân chia gói thầu. Việc phân chia nhóm thuốc trong các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 5, Điều 6 Thông tư này.

b) Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đến đơn vị được Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định thẩm định Kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

- Đơn vị thẩm định có trách nhiệm 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, xin ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc (trường hợp cần thiết) trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

c) 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 đơn vị thẩm định Kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

3. 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 các điều 18, 19, và 20 Thông tư này.

4. 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 hoặc thỏa thuận khung và đề xuất trúng thầu, báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu theo các quy định tại các điều 21, 22, 23, và 24 Thông tư này.

5. 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. 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.

6. 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 y tế thuộc phạm vi cung cấp của thỏa thuận khung.

7. 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:

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.

8. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả đấu 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 đấu thầu tập trung cấp quốc gia theo mẫu tại Phụ lục 7 và Phụ lục 8 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 để tổng hợp, báo cáo Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia theo mẫu tại Phụ lục 9 ban hành kèm tkèm 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 đấu thầu tập trung cấp quốc gia theo mẫu tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia.

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

Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và đơn vị mua 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) Cơ sở y tế phải tuân thủ các quy định tại Điều 28 Thông tư này trong việc sử dụng thuốc đã trúng thầu và ký hợp đồng thông qua mua sắm tập trung.

b) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo Đơn vị mua 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.

c) 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 cấp địa phương và 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 theo Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này để điều tiết số lượng thuốc giữa các đơn vị.

Số lượng thuốc điều tiết của Trung tâm mua sắm tặp 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 đấu thầu tập trung cấp quốc gia. Việc thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc thuộc danh mục đấu thầu do Trung tâm mua sắm thuốc tập trung quốc gia ban hành.

10. 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 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 32. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp địa phương**

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

a) 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 thuốc theo quy định tại Điều 3 Thông tư này và gửi về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương;

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

c) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương tổng hợp nhu cầu về danh mục, số lượng thuốc của các cơ sở y tế tham gia mua thuốc tập trung tại địa phương báo cáo Sở Y tế thẩm định, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tại địa phương.

2. Lập, thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

- Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương căn cứ kết quả tổng hợp nhu cầu về số lượng, danh mục thuốc đã phân chia theo các nhóm để phân chia gói thầu và xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo nguyên tắc mỗi thuốc theo từng nhóm là một phần của gói thầu, việc phân chia nhóm thuốc trong các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 5, Điều 6 Thông tư này.

b) Sở Y tế tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, phê duyệt kế hoạch;

c) Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Chủ tịch Ủy ban nhân dân 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.

3. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương xây dựng Hồ sơ mời thầu, báo cáo Sở Y tế tổ chức thẩm định và phê duyệt Hồ sơ mời thầu theo quy định tại các điều 18, 19 và 20 Thông tư này.

4. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương tổ chức lựa chọn nhà thầu, đánh giá hồ sơ dự thầu, thương thảo hợp đồng, đề xuất trúng thầu theo quy định tại các điều 21, 22, 23, và 24 Thông tư này.

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

a) Đơn vị mua 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;

c) Đơn vị mua 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.

6. Hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung:

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

b) Đơn vị mua 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 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.

7. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng cung cấp thuốc: thực hiện theo quy định tại khoản 7 Điều 32 Thông tư này.

8. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả đấu thầu tập trung cấp địa phương

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 tình hình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp địa phương theo mẫu tại Phụ lục 6 và Phụ lục 7 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 tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này.

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

Đơn vị mua 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) Cơ sở y tế phải tuân thủ các quy định tại Điều 28 Thông tư này trong việc sử dụng thuốc đã trúng thầu và ký hợp đồng thông qua mua sắm tập trung.

b) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương theo Phụ lục 10 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.

Số lượng thuốc điều tiết của Đơn vi mua sắm 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 đấu thầu tập trung cấp địa phương. Việc thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc thuộc danh mục đấu thầu do Đơn vi mua sắm tập trung cấp địa phương ban hành.

10. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc: thực hiện theo quy định tại Khoản 8 Điều 32 Thông tư này. 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 IV**

**QUY ĐỊNH VỀ ĐÀM PHÁN GIÁ**

**Điều 33. Quy định chung về đàm phán giá**

Hội đồng đàm phán giá thuốc:

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

- Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng đàm phán giá thuốc.

- Thành viên Hội đồng là đại diện các cơ quan 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.

b) Hội đồng đàm phán giá thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể nhiệm vụ, quyền hạn, quy chế tổ chức và cơ chế hoạt động của Hội đồng đàm phán giá thuốc. Kinh phí hoạt động của Hội đồng đàm phán giá do ngân sách nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

c) Trách nhiệm Hội đồng đàm phán giá thuốc:

- Chủ tịch Hội đồng đàm phán giá thuốc thông qua phương án đàm phán giá do Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia xây dựng.

- Tổ chức thực hiện đàm phán giá thuốc theo kế hoạch đàm phán giá đã được phê duyệt;

3. Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia là đơn vị thường trực của Hội đồng đàm phán giá thuốc có trách nhiệm:

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.

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

**Điều 34. Chuẩn bị tổ chức đàm phán**

1. Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc thuộc danh mục 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 31 Thông tư này. Trong trường hợp cần tổ chức đàm phán ngay, Trung tâm mua sắm tập trung cấp Quốc gia căn cứ số lượng thuốc sử dụng trong năm liền kề trước đó của các cơ sở khám chữa bệnh để lập kế hoạch đàm phán giá.

2. Lập, thẩm định và phê duyệt kế hoạch đàm phán giá thuốc:

***a) 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, gửi đơn vị được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ thẩm định kế hoạch đàm phán giá, nội dung kế hoạch đàm phán giá. Nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 6 Thông tư này, phải ghi cụ thể:

- Tên các gói thầu, giá gói thầu, tổng giá trị các gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

- Giá kế hoạch từng mặt hàng thuốc đàm phán giá dự kiến được xây dựng theo quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư này;

- 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;

- Danh sách các nhà sản xuất, chủ sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (nếu cần) và nhà thầu cung cấp thuốc thuộc danh mục đàm phán giá;

- Dự kiến thời gian tiến hành đàm phán giá đối với từng thuốc trong danh mục đàm phán giá.

- 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.

b) Thẩm định kế hoạch đàm phán giá:

- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đến đơn vị được Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

- Đơn vị thẩm định 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 Điều 8 Thông tư này.

c) 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 đơn vị thẩm định. 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.

3. **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.

a) Lập hồ sơ yêu cầu

- Việc lập hồ sơ yêu cầu mua thuốc theo hình thức đàm phán giá phải thực hiện theo mẫu tại ***Phụ lục 11*** ban hành kèm theo Thông tư này.

- 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;

- 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 bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại nước sản xuất và tại các nước ASEAN do nhà thầu cung cấp;

+ 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;

b) Thẩm định hồ sơ yêu cầu

- 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.

- Thành phần tổ thẩm định hồ sơ yêu cầu do Giám đốc Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia quyết định.

c) 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 35. 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.

- Nhà thầu cung cấp thuốc căn cứ thông báo mời cung cấp thuốc theo hình thức đàm phán giá để lập hồ sơ đề xuất trong đó phải nêu rõ đặc tính dược lý, xuất xứ, số lượng, giá chào, điều kiện giao hàng và các nội dung liên quan khác 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. Mỗi nhà thầu chỉ được nộp một hồ sơ đề xuất cho mỗi thuốc mời đàm phán;

- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia chịu trách nhiệm bảo mật các thông tin trong hồ sơ đề xuất của từng nhà thầu.

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

- 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 không 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;

- 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.

- 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

- 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.

- 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.

- 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.

- Trường hợp có từ 02 nhà thầu cung cấp thuốc trở lên tham gia đàm phán giá, sau khi đàm phán, căn cứ kết quả đàm phán, Hội đồng đàm phán 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.

- Trường hợp đàm phán lần thứ nhất không thành công, tuỳ 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 nhà thầu kết luận chính thức của Hội đồng đàm phán giá sau phiên đàm phán thứ nhất.

- Trường hợp nhà thầu được mời đến đàm phán lại lần 2, nhà thầu cần nộp bản chào giá và đề xuất mới trong thời gian quy định tại thư mời đàm phán lần 2 của Trung tâm mua sắm tập trung Quốc gia.

- 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.

- 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 vòng 20 ngày làm việc.

**Điều 36. 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 cơ quan thuộc Bộ Y tế được giao nhiệm vụ 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 đơn vị thẩm định.

- 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 cơ quan thẩm định và thông báo với nhà thầu và các cơ sở y tế trên toàn quốc.

2. Công khai kết quả đàm phán giá: 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 khám chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

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;

b) Các cơ sở y tế căn cứ vào kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung, nhu cầu sử dụng 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.

c) Nhà thầu được lựa chọn thông qua đàm phán giá có trách nhiệm cung cấp thuốc theo số lượng và tiến độ ghi trong 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.

đ) 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 8 Điều 31 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 9 Điều 31 Thông tư này.

**Chương V**

**TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

**Điều 37. Xử lý tình huống trong quá trình lựa chọn nhà thầu**

1. 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 trong gói thầu đã duyệt thì xem xét xử lý theo một trong các cách sau đây:

a) Trường hợp giá thuốc trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt được 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 thuốc 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 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, Thủ trưởng cơ sở y tế 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.

2. 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 Thủ trưởng cơ sở y tế 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.

3. 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 1 Điều này, Thủ trưởng cơ sở y tế hoặc bên mời thầu thực hiện hủy thầu các thuốc đó và trình cấp có thẩm quyền hoặc người được phân cấp phê duyệt điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu, theo đó tách các thuốc không có nhà thầu dự thầu hoặc không có nhà thầu trúng thầu thành gói thầu khác để tổ chức lựa chọn nhà thầu. Quy trình lựa chọn nhà thầu đối với các phần có nhà thầu tham gia và được đánh giá đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật vẫn thực hiện theo kế hoạch đã được phê duyệt.

Trong thời gian 08 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được điều chỉnh nếu không thay đổi danh mục, giá kế hoạch, hình thức lựa chọn nhà thầu so với kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt trước đó, người có thẩm quyền hoặc người được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã điều chỉnh. Trường hợp có thay đổi danh mục, giá kế hoạch, hình thức lựa chọn nhà thầu so với kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt trước đó, thời gian thẩm định và phê duyệt phê duyệt kế hoạch điều chỉnh thực hiện theo quy định tại Điều 8 và Điều 9 Thông tư này.

4. Trường hợpthuốc 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***,*** cụ thể:

a) Thay đổi liên quan đến tên thuốc, tên nhà máy sản xuất 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 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 sao (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), mẫu nhãn hoặc Tờ hướng dẫn sử dụng có dấu xác nhận của cơ quan cấp phép và thuyết minh về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc dự thầu, thuốc đề xuất thay thế.

1. Thay thế thuốc thuộc nhóm kỹ thuật cao hơn hoặc được thay thế thuốc cùng nhóm đối với thuốc nhóm 1 và nhóm 3 thuộc gói thầu generic đã trúng thầu tại chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trong trường hợp nhà thầu không cung cấp được vì lý do bất khả kháng nhưng giá không vượt giá thuốc đã trúng thầu không cung cấp được. Khi tiến hành thay thế thuốc, nhà thầu phải cung cấp hồ sơ, tài liệu chứng minh lý do bất khả kháng làm căn cứ để thực hiện thay thế thuốc và thuốc được thay thế là thuốc cùng hàm lượnghoặc nồng độ, cùng dạng bào chế, tuổi thọ bằng hoặc dài hơn.

d) Thuốc biệt dược gốc đã trúng thầu có thay đổi thông tin về số giấy đăng ký 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.

đ) 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.

5. Việc mua sắm thuốc bảo hiểm y tế của cơ sở y tế tư nhân:

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. 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 thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức **mua** ~~đấu thầu~~ 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) tại địa phương nơi đóng trụ sở thì có thể tự tổ chức đấu thầu theo quy định tại Luật đấu thầu, văn bản hướng dẫn 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 Thông tư này thì cơ quan Bảo hiểm xã hội chỉ thanh toán theo kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung của địa phương, kết quả đấu thầu 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/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 lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung của địa phương, kết quả đấu thầu 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.

Trường hợp thuốc không có trong kết quả lựa chọn nhà thầu tuyến tỉnh trên địa bàn thì thanh toán theo giá thuốc đã trúng thầu của các cơ sở y tế công lập 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.

6. Cơ sở y tế tự tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá:

a) Cơ sở y tế được tự tổ chức lựa chọn nhà thầu thuốc đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá trong các trường hợp sau:

- 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 thỏa thuận khung được công bố hoặc đã ký hợp đồng cung cấp nhưng nhà thầu trúng thầu không cung cấp được thuốc vì lý do bất khả kháng;

- Cơ sở y tế sử dụng hết số lượng trong hợp đồng khung tuy nhiên vượt quá khả năng điều tiết quy định tại Điều 28, Khoản 9 Điều 31 **và Điều 32**Thông tư này;

- Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu tập trung nhưng không có nhà thầu dự thầu hoặc không có nhà thầu trúng thầu nhưng cần mua gấp để bảo đảm cung ứng thuốccho cơ sở y tế trong thời gian Trung tâm Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia hoặc đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương chưa kịp tổ chức đấu thầu. Trường hợp này, cơ sở y tế xin ý kiến người có thẩm quyền quyết định.

- Cơ sở y tế mới thành lập chưa kịp tập hợp nhu cầu mua thuốc tại Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia và đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương.

b) Cơ sở y tế được phép tổ chức đấu thầu theo quy định tại Thông tư này với số lượng thuốc không được vượt quá nhu cầu sử dụng của 12 tháng và tuân thủ quy định tại các khoản 5, 6, và 7 Điều 37 Thông tư này.

7. Đối với thuốc vừa thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá và vừa thuộc danh mục thuốc đấu thầu tập trung nhưng chưa công bố ~~quyết định~~ **kết quả lựa chọn nhà thầu thông qua** đàm phán giá, đơn vị mua thuốc tập trung được tổ chức lựa nhà thầu theo quy định Luật đấu thầu, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP, văn bản quy phạm pháp luật liên quan và Thông tư này. Khi có kết quả đàm phán giá, các hợp đồng cung cấp thuốc với cơ sở y tế còn hiệu lực thực hiện theo hướng dẫn của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia.

8. 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 và 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 các cơ sở sản xuất trong nước, Bộ trưởng Y tế quyết định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu được chào thầu thuốc nhập khẩu cùng nhóm chí kỹ thuật của thuốc sản xuất trong nước đã công bố.

9. Đối với thuốc biệt dược gốc thuộc Danh mục đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành có nhiều số giấy đăng ký lưu hành thuộc nhóm 1 tiến hành đàm phán giá không thành công sẽ được đấu thầu rộng rãi vào gói thầu thuốc generic.

**10. Đối với thuốc vừa thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và vừa thuộc danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương nhưng chưa công bố kết quả lựa chọn nhà thầu đấu thầu tập trung cấp quốc gia, đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương được tổ chức lựa nhà thầu theo quy định Luật đấu thầu, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP, văn bản quy phạm pháp luật liên quan và Thông tư này. Khi có kết quả đấu thầu tập trung cấp quốc gia, các hợp đồng cung cấp thuốc với cơ sở y tế còn hiệu lực thực hiện theo hướng dẫn của Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia**.

**Điều 38. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu**

1. Sau khi 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 về cơ quan có thẩm quyềnphê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

2. Thời hạn và biểu mẫu gửi báo cáo kết quả trúng thầu:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải gửi báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu đến Sở Y tế theo mẫu tại Phụ lục 12 và Phụ lục 13 ban hành kèm theo Thông tư này.

Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu thuốc đối với tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức đấu thầu thuốc tập trung hoặc nhận được báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu của cơ sở y tế thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Sở Y tế phải báo cáo kết quả trúng thầu thuốc về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Vụ Kế hoạch Tài chính) theo mẫu tại Phụ lục 12 và Phụ lục 13 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu thuốc, bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc y tế ngành và cơ sở khám bệnh chữa bệnh khác gửi báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược đối với gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền và Vụ Kế hoạch Tài chính đối với tất cả các gói thầu) theo mẫu tại ***Phụ lục 12 và Phụ lục 13*** ban hành kèm theo Thông tư này để đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền làm cơ sở tham khảo xây dựng giá kế hoạch.

) p thu này chuyển sang nội dung đăng ký thuốcn vị khác ngoài cơ so và Nghị định số 63 thuốc.c nhauc) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu từ bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc y tế ngành, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ sở khám bệnh chữa bệnh khác, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền làm cơ sở tham khảo xây dựng giá kế hoạch.

3. Hình thức gửi báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu: Bằng văn bản và thư điện tử (về địa chỉ: dauthau.khtc@moh.gov.vn đối với tất cả các gói thầu mua thuốc; địa chỉ [quanlygiathuoc@dav.gov.vn](mailto:quanlygiathuoc@dav.gov.vn)đối với gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; [quanlyduoclieu@moh.gov.vn](mailto:quanlyduoclieu@moh.gov.vn) đối với gói thầu dược liệu, 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 14*** 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, gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền) 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 39. 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.

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.

**Điều 40**. **Hiệu lực thi hành**

***1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày … tháng … năm 2018.***

2. Các văn bản sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

~~a)~~ 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.

~~b). Quy định mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế tại Thông tư 28/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017 quy định về quản lý thuốc HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh BHYT và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV và cho người nhiễm HIV có thẻ Bảo hiểm y tế và Thông tư số 08/2018/TT-BYT ngày18 tháng 4 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 28/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017 quy định về quản lý thuốc HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh BHYT và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV và cho người nhiễm HIV có thẻ Bảo hiểm y tế hết hiệu lực thi hành.~~

3. Những gói thầu đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực 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.

4. Những kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu, nếu không phù hợp với quy định tại Thông tư này thì cơ sở y tế trình cấp có thẩm quyền quy định tại Điều 9 Thông tư này phê duyệt điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu để thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

5. Cơ sở y tế không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp địa phương và thuốc thuộc danh mục 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 Khoản 6 Điều 37 Thông tư 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.

6. Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc Danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc danh mục 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.

7. Khi xây dựng và tổng hợp để báo cáo nhu cầu sử dụng thuốc thuộc danh mục thuốc mua sắm 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**.**

**Điều 41. 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 42. Tổ chức thực hiện**

1. 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) Danh sách cơ quan quản lý dược các nước là thành viên SRA; Danh sách thuốc thuộc Nhóm 1; Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận; Danh sách các cơ sở có hoạt động chế biến dược liệu được Bộ Y tế Việt Nam kiểm tra;

b) Các danh mục thuốc phục vụ công tác đấu thầu, bao gồm:

- Danh mục thuốc biệt dược gốc;

- Danh mục thuốc biệt dược gốc có nhiều thuốc generic nhóm 1 thay thế;

- Danh mục thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc;

- Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

- Danh mục thuốc gia công, chuyển giao công nghệ dự thầu nhóm 1 và lộ trình chuyển giao công nghệ;

- 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 cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;

- Danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được sản xuất tại các nước tham gia ICH và Australia, 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 khám bệnh, chữa bệnh và trúng thầu tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương;

~~đ) Danh sách các doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP;~~

~~e) Danh sách các doanh nghiệp có tổ chức trung tâm phân phối thuốc;~~

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.

2. 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.

3. Bộ, ngành và cơ quan trung ương quyết định theo thẩm quyền đơn vị mua sắm tập trung để thực hiện mua sắm thuốc không thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương và danh mục thuốc đàm phán giá của cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý theo quy định tại Thông tư này.

4. Chủ tịch Ủy ban nhân dân 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 tỉnh, thành phố 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 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.

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 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 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để triển khai tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định.

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 cho các thành viên tham gia Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia tại các bước quy định tại điểm a, b và c Khoản 4 Điều này trước khi tổ chức họp trong thời gian 5 ngày trừ các tài liệu không được công khai theo quy định của Luật đấu thầu. 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 do Thủ trưởng cơ sở y tế 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. Trường hợp cơ sở tiêm chủng vắc xin dịch vụ ~~và cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh~~ có nhu cầu mua thuốc đã trúng thầu của cơ sở y tế khác ~~đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong vòng 12 tháng tính đến trước thời điểm mua thuốc~~, việc mua sắm này thực hiện theo quy định tại Điều 136 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.

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./.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 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 QLYDCT;  - Lưu: VT, KHTC(02), PC(02), QLD (2b). | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  **Trương Quốc Cường** |

**Phụ lục 1**

**CÁC NHÓM THUỐC THUỘC GÓI THẦU GENERIC**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên nhóm** | **Tiêu chí kỹ thuật** |
| **Nhóm 1** | **Thuốc đáp ứng một trong các tiêu chí sau:** |
|  | **a) Thuốc được cấp phép lưu hành tại các nước tham gia SRA đáp ứng đồng thời các tiêu chí:**   * Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương tại nước là thành viên SRA . * Được cấp phép, lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược thuộc nước là thành viên SRA.   **(b) Thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ đáp ứng đồng thời các tiêu chí:**   * Thuốc tại Điểm a đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam gia công, chuyển giao công nghệ cho các cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do cơ quan quản lý dược Việt Nam cấp giấy chứng nhận theo quy định về lộ trình gia công, chuyển giao công nghệ (*hoàn thiện công đoạn đóng gói, dãn nhãn trong 02 năm và chuyên giao toàn bộ, sản xuất tại Việt Nam trong 03 năm kể từ ngày ký hợp đồng gia công*). * Thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương do cơ quan quản lý dược nước là thành viên SRA cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá, công nhận đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương. * Nguyên liệu (dược chất, tá dược) để sản xuất thuốc trước khi nhận gia công, chuyển giao công nghệ phải đảm bảo có cùng nguồn cung cấp (cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất) và cùng tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc sau gia công, chuyển giao công nghệ. * Thuốc trước nhận gia công, chuyển giao công nghệ phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm với thuốc sau khi gia công, chuyển giao công nghệ.   **(c) Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do cơ quan quản lý dược Việt Nam cấp giấy chứng đáp ứng đồng thời các tiêu chí:**   * Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương do cơ quan quản lý dược của nước là thành viên SRA và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá, công nhận đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương. * Được cơ quan quản lý dược nước là thành viên SRA cấp phép lưu hành và xuất khẩu đến các nước này. * Nguyên liệu (dược chất, tá dược) của thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc xuất khẩu phải có cùng nguồn cung cấp (nhà sản xuất, địa điểm sản xuất) và cùng tiêu chuẩn chất lượng. * Thành phẩm của thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc xuất khẩu phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm |
| **Nhóm 2** | **Thuốc đáp ứng một trong các tiêu chí sau:** |
| 1. Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương do cơ quan quản lý dược các nước là thành viên SRA cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá, công nhận đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương. 2. Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/S-GMP thuộc nước là thành viên PIC/S đồng thời là thành viên ICH và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá, công nhận đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/S‑GMP. |
| **Nhóm 3** | **Thuốc có nghiên cứu tương đương sinh học được Bộ Y tế công bố.** |
| **Nhóm 4** | **Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do cơ quan quản lý dược của Việt Nam cấp giấy chứng nhận đáp ứng đồng thời các tiêu chí:** |
|  | a) Sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do cơ quan quản lý dược của Việt Nam cấp giấy chứng nhận.  b) Dược chất được sản xuất tại cơ sở sản xuất nguyên liệu đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP. |
| **Nhóm 5** | Các thuốc còn lại không thuộc nhóm 1; Nhóm 2; Nhóm 3 và Nhóm 4 |

**Phụ lục 2**

**QUY ĐỊNH VIỆC GHI DẠNG BÀO CHẾ *ĐỐI VỚI GÓI THẦU GENERIC* TẠI KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU MUA THUỐC TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ**

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

| **STT** | **Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu** | **Các dạng bào chế được dự thầu tương ứng** |
| --- | --- | --- |
| **(1)** | **(2)** | **(3)** |
| **I** | **Thuốc viên uống** | |
| 1 | Viên | Viên nén, viên bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano…), viên bao đường, viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai. |
| 2 | Viên hoàn cứng | Hoàn cứng, hồ hoàn, lạp hoàn, thuỷ hoàn, hoàn nước - mật |
| 3 | Viên hoàn giọt | Viên hoàn giọt |
| 4 | Viên hoàn mềm | Hoàn mềm, mật hoàn |
| 5 | Viên bao tan ở ruột | Viên nén, **viên nén bao phim** hoặc viên nang cứng hoặc viên nang mềm bao tan ở ruột (hoặc bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị), viên nén, **viên nén bao phim** hoặc viên nang cứng hoặc viên nang mềm chứa pellet/hạt/vi hạt bao tan ở ruột (hoặc bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị) |
| 6 | Viên giải phóng có kiểm soát | Viên giải phóng kéo dài, 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. |
| 7 | 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 |
| 8 | Viên sủi | Viên sủi |
| 9 | Viên đặt dưới lưỡi | Viên nén hoặc viên nang đặt dưỡi lưỡi (hoặc đặt trong má) |
| **II** | **Thuốc uống dạng cốm, bột, hạt, dung dịch, hỗn dịch, siro, nhũ dịch** | |
| 1 | Gói uống | Gói cốm, gói bột, gói hạt pha dung dịch hoặc hỗn dịch |
| 2 | Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch uống | Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương (nhũ dịch), siro, Elixir, cao thuốc, cồn thuốc, rượu thuốc |
| 3 | Gói/bột/cốm uống hoà tan nhanh | Cốm sủi bọt, bột sủi bọt, hạt sủi bọt để pha dung dịch, hỗn dịch uống |
| 4 | Gói/bột/cốm uống kháng dịch vị | Gói chứa cốm (hoặc bột hoặc hạt) kháng dịch vị hoặc bao tan ở ruột |
| 5 | Gói uống giải phóng có kiểm soát | Gói chứa cốm (hoặc hạt) bao giải phóng có kiểm soát, phóng thích kéo dài |
| **III** | **Thuốc tác dụng tại miệng** | |
| 1 | Thuốc kết dính niêm mạc miệng | Viên hoặc màng hoặc miếng dán kết dính niêm mạc miệng, màng đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má) |
| 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. |
| **IV** | **Thuốc xịt, phun mù, hít** | |
| 1 | Dung dịch/hỗn dịch chạy khí dung | Dung dịch chạy khí dung, hỗn dịch chạy khí dung |
| 2 | Thuốc hít định liều/ phun mù định liều | Thuốc phun mù chứa chất đẩy, 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. |
| 3 | Thuốc xịt | Dung dịch (hoặc hỗn dịch) xịt mũi, xịt họng; dung dịch xịt ngoài da; Gel xịt ngoài da. |
| **V** | **Thuốc nhỏ mắt, mũi, tai** | |
| 1 | Thuốc nhỏ mắt, tra 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; gel nhỏ mắt; bột vô khuẩn để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mắt; thuốc mỡ hoặc gel hoặc cream tra mắt, bôi mí mắt. |
| 2 | Thuốc nhỏ mắt tác dụng kéo dài | Dung dịch hoặc hỗn dịch hoặc nhũ tương tác dụng kéo dài (dùng polyme, dầu, phức, nano) dùng cho nhãn khoa. |
| 3 | Hệ cài đặt vào mắt | Hệ cài đặt vào mắt |
| 4 | 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~~ | Thuốc rửa mũi | Bột pha dung dịch, dung dich, hỗn dịch rửa mũi hoặc vệ sinh mũi. |
| 6 | Thuốc nhỏ tai | Dung dịch nhỏ tai (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ tai (môi trường phân tán nước h  oặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ tai |
| **VI** | **Thuốc tiêm** | |
| 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), bột đông khô pha tiêm(**\***) |
| 2 | Dung dịch đậm đặc pha tiêm/tiêm truyền | Dung dịch đậm đặc pha tiêm hoặc tiêm truyền, bột pha dung dịch tiêm truyền. |
| 3 | Thuốc tiêm đông khô | Thuốc tiêm đông khô (dung dịch tiêm chia vào lọ thuốc rồi đông khô)(\*\*) |
| 4 | Thuốc tiêm liposome hoặc nano hoặc phức hợp lipid | Thuốc tiêm dạng liposome hoặc nano hoặc phức hợp lipid |
| 5 | Thuốc tiêm nhãn cầu | Thuốc tiêm nhãn cầu |
| 6 | Thuốc tiêm tác dụng kéo dài | Thuốc tiêm dạng polyme (hoặc gel hoặc vi cầu hoặc nano hoặc hỗn dịch hoặc nhũ tương) tác dụng kéo dài |
| 7 | Thuốc tiêm đóng sẵn trong dụng cụ tiêm | Bút tiêm phân liều, bơm tiêm phân liều |
| 8 | Thuốc implant (đặt dưới da) | Thuốc implant (đặt dưới da), implant tiêm trong dịch kính |
| 9 | Thuốc tiêm truyền | Dung dịch tiêm truyền, nhũ tương tiêm (dầu phân tán vào nước). |
| **VII** | **Thuốc đặt, thuốc thụt hậu môn, âm đạo, niệu đạo** | |
| 1 | Viên đặt âm đạo | Viên nén đặt âm đạo, viên nang đặt âm đạo, sản phẩm bán rắn đặt âm đạo (kèm dụng cụ đặt). |
| 2 | Thuốc thụt âm đạo | Dung dịch thụt âm đạo, hỗn dịch thụt âm đạo, nhũ tương thụt âm đạo, gel thụt âm đạo, cream bôi âm đạo |
| 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. |
| 4 | Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo | Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo |
| 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. |
| 6 | Thuốc đặt niệu đạo | Viên đặt niệu đạo, bút chì đặt niệu đạo, gel nhỏ niệu đạo. |
| 7 | Thuốc đặt hậu môn/ trực tràng | Viên nén đặt hậu môn/thụt trực tràng, viên nang đặt hậu môn/thụt trực tràng, sản phẩm bán rắn đặt hậu môn/thụt trực tràng, gel đặt hậu môn/thụt trực tràng. |
| 8 | Thuốc thụt hậu môn/trực tràng | Dung dịch thụt hậu môn/thụt trực tràng, hỗn dịch thụt hậu môn/ thụt trực tràng, nhũ tương thụt hậu môn/thụt trực tràng. |
| **VIII** | **Thuốc khác** |  |
| 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. |
| 2 | Miếng dán | Miếng dán, cao dán. |
| 3 | Keo bọt (nhũ dịch) phun, xịt trên da | Keo bọt (nhũ dịch) phun, xịt trên da. |
| 4 | Hệ điều trị qua da | Hệ điều trị qua da. |
| 5 | **Dung dịch thẩm phân** | **Dung dịch lọc máu, Dung dịch lọc thận** |
| 6 | Dung dịch thẩm phân phúc mạc | Dung dịch thẩm phân phúc mạc. |
| 7 | Thuốc gội đầu | Gel, kem, dầu, dung dịch, hỗn dịch gội đầu. |
| 8 | Hỗn dịch dùng đường nội khí quản | Hỗn dịch bơm ống nội khí quản. |
| 9 | Dung dịch gây tê | Dung dịch gây tê |
| 10 | Dung dịch gây mê đường hô hấp | Dung dịch gây mê đường hô hấp |

**Phụ lục 3**

|  |  |
| --- | --- |
| **CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN**  **TÊN ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT**  Số:\_\_\_\_/TTr-ĐV | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *(Địa danh), ngày\_\_ tháng\_\_năm\_\_\_* |

**MẪU TỜ TRÌNH**

**Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc**

**năm** \_\_\_*[ghi năm kế hoạch]*

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

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 Thông tư số …./2018/TT-BYT ngày … tháng … năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.*[ghi số, ngày, tháng, năm ban hành Thông tư này]*

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-ĐV 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:** 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, tồng 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:** 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**: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền *[ghi tổng số danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, trừ vị thuốc cổ truyền,trong đó ghicụ thể số danh mục của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu]*.

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

**+ Gói**:Vị Thuốc cổ truyền *[ghi tổng số danh mục vị thuốc cổ truyền*, *trong đó ghicụ 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 …./2018/TT-BYT ngày … tháng … năm 2018 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;

d) 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./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Tổ chức thẩm định;  - Lưu VT. | **ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CHỦ ĐẦU TƯ**  *[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]* |

|  |  |
| --- | --- |
| **ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHÍA 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-ĐV ngày / /20….. của Đơn vị trình duyệt)*

**I. Gói 1. …danh mục thuốc theo tên generic (***hoặc thuốc đông y, thuốc từ dược liệu***)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thuốc, hoạt chất** | **Nhóm** | **Đơn vị tính** | **Nồng độ, hàm lượng** | **Đường dùng** | **Dạng bào chế** | **Số lượng** | **Giá kế hoạch** | **~~Kinh phí dự kiến~~**  **Thành tiền** |
|
| 1 | ACENOCOUMAROL | | Viên | 1mg |  |  |  |  |  |
|  |  | Nhóm 1 |  |  |  |  | 15.000 | 2.898 | 43.470.000 |
|  |  | Nhóm 2 |  |  |  |  | 20.000 | 2.400 | 48.000.000 |
| 2 | ……… | … |  |  |  |  |  |  | ………. |
|  | **Cộng** |  |  |  |  |  |  |  |  |

**II. Gói 2. ….danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên hoạt chất** | **Tên thuốc** | **Số giấy ĐKLH** | **Đơn vị tính** | **Nồng độ, hàm lượng** | **Đường dùng** | **Dạng bào chế** | **Số lượng** | **Giá kế hoạch** | **~~Kinh phí dự kiến~~**  **Thành tiền** |
| 1 | Alfuzosin HCl | Xatral SR 5mg |  | Viên | 5mg |  |  | 15.000 | 7.529 | 112.935.000 |
| 2 | ……… |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Cộng** | **…** |  |  |  |  |  |  |  | **……….** |

**III. Tổng hợp:**

1. Gói 1: **(***Tổng số danh mục thuốc theo tên generic*, *trong đó số lượng cụ thể của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu*).
2. Gói 2: **(***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 NGHÍA 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-ĐV ngày / /20.. của Đơn vị trình duyệt)*

**I. Gói 1. …danh mục thuốc theo tên generic (***hoặc thuốc đông y, thuốc từ dược liệu***)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thuốc, hoạt chất** | **Nhóm** | **Đơn vị tính** | **Nồng độ, hàm lượng** | **Số lượng** | **Giá kế hoạch**  **(VNĐ)** | **Kinh phí dự kiến**  **(VNĐ)** | **Giá trúng thầu 12 tháng trước (VNĐ)**  **(1)** | **Báo giá (VNĐ)**  **(2)** | | |
| **Tên thuốc** | **~~Giá chào~~**  **Báo giá** | **Giá kê khai** |
| 1 | ACENOCOUMAROL | | Viên | 1mg |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | Nhóm 1 |  |  | 15.000 | 2.898 | 43.470.000 | 2.700-3.150 | 2.700-3.150 |  |  |
|  |  | Nhóm 2 |  |  | 20.000 | 2.400 | 48.000.000 | 2.100-2.500 | Thuốc A  Thuốc B  Thuốc C | 2.100  2.245  2.450 | 2.250  2.300  2.550 |
|  |  | … |  |  |  | Cộng | ………. |  |  |  |  |

**II. Gói 2. ….danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên hoạt chất** | **Tên thuốc** | **Đơn vị tính** | **Nồng độ, hàm lượng** | **Số lượng** | **Giá kế hoạch**  **(VNĐ)** | **Kinh phí dự kiến**  **(VNĐ)** | **Giá trúng thầu 12 tháng trước (VNĐ)**  **(1)** | **Căn cứ giá (VNĐ)**  **(2)** | |
| **~~Giá chào~~**  **Báo giá** | **Giá kê khai** |
| 1 | Alfuzosin HCl | Xatral SR 5mg | Viên | 5mg | 15.000 | 7.529 | 112.935.000 | 7.529 | 7.529 | 7.650 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | … |  |  |  | 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 (VNĐ)***

1. ***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).***

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT**

|  |  |
| --- | --- |
| **CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN**  **TÊN ĐƠN VỊ CHỦ TRÌ THẨM ĐỊNH**  Số: /BB-….. | **Phụ lục 4**  **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *…….., ngày tháng năm 20* |

**MẪU BÁO CÁO**

**Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc năm 20…**

**của Đơn vị A**

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

Kính gửi: ………./ghi tên người có thẩm quyền

Căn cứ Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 của Quốc hội khóa XIII;

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

Cứ Thông tư số /TT-BYT ngày ……….

Căn cứ Quyết định số …../…… ngày tháng năm … quy định chức năng nhiệm vụ…..;

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. THÀNH PHẦN THẨM ĐỊNH**

**1. Thành viên thẩm định**

**-**

**-**

Vắng: , lý do:

**2. Đại diện bên được thẩm định**

**-**

**-**

**II. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH**

1. **THÔNG TIN CƠ BẢN**
2. **Thời gian thẩm định:** Từ ngày / /20… dến ngày / /20…
3. **Địa điểm thẩm định:**
4. **Khái quát về Kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

- Tên Đơn vị trình duyệt KHLCNT:

- Hồ sơ, tài liệu liên quan đến gói thầu:

- Tên gói thầu, giá gói thầu, Tổng trị giá KHLCNT: , gồm:

**+ Gói:** Thuốc Generic*[ghi tổng số danh mục thuốc generic*, *tổng giá kế hoạch của gói thầu, trong đó có ... danh mục thuốc có dạng bào chế đặc biệt, tồng 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:**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**: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền *[ghi tổng số danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, trừ vị thuốc cổ truyền, tổng giá kế hoạch của gói thầu]*.

**+ Gói**: Dược liệu*[ghi tổng số danh mục dược liệu*, *tổng giá kế hoạch của gói thầu]*.

**+ Gói**:Vị Thuốc cổ truyền*[ghi tổng số danh mục vị thuốc cổ truyền*, *tổng giá kế hoạch của gói thầu]*.

- Nguồn vốn:\_\_\_ *[phải ghi rõ nguồn vốn, cơ cấu vốn dùng để mua thuốc;*

- 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:

**II. TỔNG HỢP KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Phần thông tin chung** | | | |
| **TT** | **Nội dung thẩm định** | **Kết quả thẩm định** | |
| **Tuân thủ, phù hợp** | **Không tuân thủ hoặc không phù hợp** |
|  | (1) | (2) | (3) |
| **I** | **Căn cứ pháp lý để lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu** |  |  |
| 1 | Tờ trình phê duyệt |  |  |
| 2 | Biên bản họp hội đồng thuốc |  |  |
| 3 | Quyết định phê duyệt danh mục, số lượng về nhu cầu |  |  |
| 4 | Quyết định phê duyệt nguồn vốn hoặc tài liệu chứng minh phương thức bố trí vốn |  |  |
| 5 | Báo cáo tổng hợp kết quả năm trước |  |  |
| 6 | Văn bản tham gia ý kiến của cấp có thẩm quyền |  |  |
| **II** | **Phần công việc thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu:** |  |  |
| 1 | Nguồn vốn: ghi rõ hoặc ghi cụ thể theo gói thầu |  |  |
| 2 | Hình thức lựa chọn nhà thầu: |  |  |
| 2.1 | Gói 1: nếu phù hợp sẽ đánh dấu cột (2) và ghi theo đề xuất của đơn vị thẩm định | x |  |
| 2.3 | Gói 2: nếu không phù hợp sẽ đánh dấu cột (3) và ghi rõ hình thức LCNT được thẩm định |  | x |
| .... | ……………………………………….. |  |  |
| 3 | Phương thức lựa chọn nhà thầu: |  |  |
| 3.1 | Gói 1: nếu phù hợp sẽ đánh dấu cột (2) và ghi theo đề xuất của đơn vị thẩm định | x |  |
| 3.2 | Gói 2: nếu không phù hợp sẽ đánh dấu cột (3) và ghi rõ phương thức LCNT được thẩm định |  | x |
| .... | ……………………………………….. |  |  |
| 4 | Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: (1) Nếu phù hợp ghi rõ theo đề xuất của đơn vị và đánh dấu cột (2); trường hợp không phù hợp đánh dấu cột (3) và ghi rõ theo ý kiến thẩm định |  |  |
| 5 | Thời gian thực hiện hợp đồng: Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: (1) Nếu phù hợp ghi rõ theo đề xuất của đơn vị và đánh dấu cột (2); trường hợp không phù hợp đánh dấu cột (3) và ghi rõ theo ý kiến thẩm định |  |  |
| 6 | Phân chia gói thầu: |  |  |

1. **Phần chi tiết Gói thầu**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên Gói thầu** | **Tổng số danh mục** | | **Tổng số tiền (đồng)** | | **Chênh lệch** | **Ghi chú** |
| **Đề xuất** | **Thẩm định** | **Đề xuất** | **Thẩm định** |
| **(1)** | **(2)** | **(3)** | **(4)** | **(5)** | **(6)** | **(7)** | **(8)** |
| **1** | **Gói Generic** |  |  |  |  |  |  |
| - | Nhóm 1 |  |  |  |  |  |  |
| - | Nhóm 2 |  |  |  |  |  |  |
| - | Nhóm 3 |  |  |  |  |  |  |
| - | Nhóm 4 |  |  |  |  |  |  |
| - | Nhóm 5 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | **Gói 2: Danh mục thuốc biệt dược hoặc TĐĐT** |  |  |  |  |  |  |
| 3 | **Gói 3: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền** |  |  |  |  |  |  |
| - | Nhóm 1 |  |  |  |  |  |  |
| - | Nhóm 2 |  |  |  |  |  |  |
| 4 | **Gói** :Dược liệu |  |  |  |  |  |  |
| 5 | **Gói: Vị Thuốc cổ truyền** |  |  |  |  |  |  |
|  | **Tổng số:** | X | x | X | X | x |  |

Cột (8) Ghi tóm tắt nguyên nhân chính phần chênh lệch tăng, giảm

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

1. **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 (đồng)** | **Ghi chú** |
| **(1)** | **(2)** | **(3)** | **(4)** | **(3)** |
| **1** | **Gói Generic** |  |  |  |
| - | Nhóm 1 |  |  |  |
| - | Nhóm 2 |  |  |  |
| - | Nhóm 3 |  |  |  |
| - | Nhóm 4 |  |  |  |
| - | Nhóm 5 |  |  |  |
| 2 | **Gói 2: Danh mục thuốc biệt dược hoặc TĐĐT** |  |  |  |
| 3 | **Gói 3: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền** |  |  |  |
| - | Nhóm 1 |  |  |  |
| - | Nhóm 2 |  |  |  |
| 4 | **Gói** :Dược liệu |  |  |  |
| 5 | **Gói: Vị Thuốc cổ truyền** |  |  |  |
|  | **Tổng số:** | X | X |  |

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

1. **Ý kiến tiếp thu giải trình bổ sung của đơn vị được thẩm định**

*(Phần này đề nghị nêu rõ những nội dung tiếp thu, nội dung tiếp tục được bổ sung, giải trình…..)*

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…

**III. Nhận xét và kiến nghị**

**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.*

**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].*

~~- Cử cá nhân hoặc đơn vị có chức năng quản lý về hoạt động đấu thầu tham gia giám sát, theo dõi việc thực hiện đối với gói thầu:\_\_\_~~*~~[ghi tên gói thầu]~~* ~~trong nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu để bảo đảm tuân thủ theo đúng quy định của pháp luật về đấu thầu[[1]](#footnote-1).~~

*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….  **Các thành viên thẩm định** | **CHỦ TRÌ THẨM ĐỊNH**  **(ghi rõ họ tên)** | |
|  | |  |

**Phụ lục 5**

MẪU

HỒ SƠ MỜI THẦU

**MUA THUỐC**

**ÁP DỤNG PHƯƠNG THỨC MỘT GIAI ĐOẠN MỘT TÚI HỒ SƠ**

(Đính kèm Thông tư số …/ /TT-BYT ngày … tháng … năm .... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập)

**Ghi chú: Có file riêng.**

**Phụ lục 6**

MẪU

HỒ SƠ MỜI THẦU

**MUA THUỐC**

**ÁP DỤNG PHƯƠNG THỨC MỘT GIAI ĐOẠN HAI TÚI HỒ SƠ**

(Đính kèm Thông tư số …/ /TT-BYT ngày … tháng … năm .... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập)

**Ghi chú: Có file riêng.**

**Phụ lục 7**

***Tên nhà thầu:***

***Mã nhà thầu:***

**MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH THỰC HIỆN HỢP ĐỒNG CUNG ỨNG THUỐC**

**THUỘC DANH MỤC ĐẤU THẦU TẬP TRUNG THÁNG …………..**

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

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: …./2018/TT-BYT ngày ….. tháng ….. năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Mã thuốc | Tên hoạt chất | Nồng độ - hàm lượng | Tên thuốc | SĐK hoặc GPNK | Đơn vị tính | Tồn đầu kỳ | Nhập trong kỳ | Xuất trong kỳ | | Tồn cuối kỳ | Số lượng dự kiến nhập/ sản xuất tháng tới | Ghi chú |
| Các đơn vị được phân bổ trong hợp đồng khung | Các đơn vị không nằm trong hợp đồng khung |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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.

|  |  |
| --- | --- |
| **NGƯỜI BÁO CÁO**  (Ghi rõ họ tên, số điện thoại, email) | …………………, ngày ……… tháng ……… năm …………..  **NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**  (Ký tên, đóng dấu) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Phụ lục 8**  **Tên công ty:** | | | | | | | | |  | |  |  | |  | |  | | |  |  |  |  |  |  | | | | | |
| Mã công ty (ghi theo danh sách nhà thầu đã công bố): | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | |
| **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 THEO QUÝ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Thời gian thực hiện từ ngày 01/01/2018 đến ngày …../…../……….(3 tháng, 6 tháng, 9 tháng ,…... , tính từ ngày 1/1/2018)  *(Ban hành kèm theo Thông tư số: …./2018/TT-BYT ngày ….. tháng ….. năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STT | Mã thuốc | | Tên hoạt chất | Nồng độ - Hàm lượng | | | Tên thuốc | | | SĐK hoặc GPNK | | | Tên cơ sở y tế | | Mã CSYT | | | Đơn vị tính | | Đơn giá | Kết quả thực hiện | | | Số QĐ phê duyệt KQTT | Tồn kho công ty hiện tại | | SL nhập khẩu/SX quý tới | | Ghi chú |
| SL trúng thầu | SL đã giao hàng | SL 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** | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | **NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU** | | | | | | | | | | |  |  |
| (Ghi rõ họ tên, số điện thoại, email) | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | (Ký tên, đóng dấu) | | | | | | | | | | |  |  |

**Phụ lục 9**

**Đơn vị báo cáo:**

Mã đơn vị (ghi mã theo thông báo trúng thầu)\*:

**MẪU BÁO CÁO THỰC HIỆN KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP CÁC THUỐC**

**THUỘC DANH MỤC ĐẤU THẦU TẬP TRUNG QUÝ … NĂM ….**

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

(Ban hành kèm theo Thông tư số: …./2018/TT-BYT ngày ….. tháng ….. năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Mã thuốc** | **Tên hoạt chất** | **Nồng độ - Hàm lượng** | **Tên thuốc** | **SĐK hoặc GPNK** | **Tên nhà thầu** | **Mã nhà thầu** | **Tên cơ sở y tế** | **Tỉnh/**  **TP** | **Đơn vị tính** | **SL trúng thầu phân bổ trong thỏa thuận khung** | **Kết quả thực hiện** | | | | | | **Số QĐ phê duyệt KQTT** | **Ghi chú** |
| **SL điều tiết/ mua bổ sung** | **SL nhập trong các kỳ báo cáo trước** | **SL nhập trong kỳ báo cáo** | **SL sử dụng trong kỳ báo cáo** | **SL tồn kho cuối kỳ** | **SL trúng thầu và sau điều tiết/**  **mua bổ sung còn lại** |
| **1** | **A01BD** | **Docetaxel** | **80mg** |  |  |  |  |  |  | **Lọ** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** | **A01N1** | **Docetaxel** | **80mg** |  |  |  |  |  |  | **Lọ** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** | **….** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **4** | **…** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **…** | **…** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Phụ lục 10** |  |
|  |  |
| **Tên đơn vị: ........................**  **Mã đơn vị: ............................** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc |

**DANH MỤC VÀ SỐ LƯỢNG THUỐC THUỘC DANH MỤC ĐẤU THẦU TẬP TRUNG ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHUYỂN KẾ HOẠCH**

*(Kèm theo công văn số /CV- , ngày tháng năm của )*

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: …./2018/TT-BYT ngày ….. tháng ….. năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Mã thuốc | Tên hoạt chất | Nồng độ (hàm lượng) | Tên thuốc | SĐK hoặc GPNK | Đơn vị tính | Đơn giá  (có VAT) | Số lượng trúng thầu của CSYT1 | Số lượng thuốc đã nhập của CSYT1 | Số lượng thuốc tồn kho hiện tại của CSYT1 | Số lượng trúng thầu còn lại của CSYT1 | Số lượng đề nghị nhận điều chuyển từ CSYT2 | Thành tiền đề nghị điều chuyển | Tên công ty trúng thầu | Số lượng trúng thầu của CSYT2 | Số lượng trúng thầu còn lại của CSYT2 | Số lượng đồng ý điều chuyển cho CSYT1 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | **Tổng số** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tổng số: ..... khoản

**Phụ lục 11**

**MẪU HỒ SƠ YÊU CẦU MUA THUỐC THEO HÌNH THỨC ĐÀM PHÁN GIÁ**

*Ban hành kèm theo Thông tư số: /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Phụ lục 12**

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018 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**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(địa danh), 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: ...../2018/TT-BYT ngày / /2018, (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 | Nồng độ,  hàm lượng | Số GĐKLH hoặc  GPNK | Tên cơ sở  sản xuất | Nước sản xuất | Quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng | Đơn giá | Thành tiền | Nhà thầu  trúng thầu | Nhóm thuốc |
| I. Quyết định số: …../…… ngày …/…/…. | | | | | | | | | | | | | |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| .... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| II. Quyết định số: …../…… ngày …/…/… | | | | | | | | | | | | | |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

***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 13**

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018 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**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(địa danh), ngày....tháng.... năm 20...* |

**BÁO CÁO KẾT QUẢ DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN TRÚNG THẦU NĂM ...**

Kính gửi: …………………………………………………………………………..……..

Thực hiện quy định tại Thông tư số: /2018/TT-BYT ngày / /2018, (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  (VNĐ) | Thành tiền  (VNĐ) | Nhà thầu  trúng thầu | Phân nhóm | Thời gian thực hiện (từ tháng... đến tháng...năm) |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

Tài liệu kèm theo: Quyết định lựa chọn nhà thầu kèm theo Danh mục thuốc trúng thầu.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Lưu: VT. | **GIÁM ĐỐC**  *(ký tên, đóng dấu)* |

**Phụ lục 14**

**MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH CUNG ỨNG, VI PHẠM TRONG ĐẤU THẦU**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: …./2018/TT-BYT ngày ….. tháng ….. năm 2018 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**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(địa danh), ngày....tháng.... năm 20...* |

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH VI PHẠM CỦA NHÀ THẦU TRONG QUÁ TRÌNH ĐẤU THẦU, CUNG ỨNG THUỐC NĂM ...**

Kính gửi: ..................................................................................................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên nhà thầu** | **Tên mặt hàng tham dự thầu vi phạm** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu 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** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Thực hiện quy định tại Thông tư số: .... /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018, *(Tên Đơn vị)* báo cáo tình hình vi phạm của nhà thầu trong đấu thầu, cung ứng thuốc năm .... như sau:

***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)* |
|  |  |  |

1. ~~Trường hợp tổ chức thẩm định không có đề nghị nội dung giám sát, theo dõi thì xóa bỏ nội dung này.~~ [↑](#footnote-ref-1)