

THÔNG TƯ

Hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội;

Căn cứ Luật Đấu thầu số 61/2005/QH11 ngày 29 tháng 11 năm 2005 của Quốc hội; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của các Luật liên quan đến đầu tư xây dựng cơ bản số 38/2009/QH12 ngày 19 tháng 6 năm 2009 của Quốc hội;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15 tháng 10 năm 2009 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật Đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật Xây dựng;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; Nghị định số 22/2010/NĐ-CP ngày 09 tháng 3 năm 2010 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2010/TT-BKH ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết lập Hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa;

Bộ Y tế hướng dẫn việc lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế như sau:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu khi thực hiện hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế trong nước để mua thuốc phục vụ công tác phòng bệnh, khám bệnh và chữa bệnh từ nguồn ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác trong các cơ sở y tế (sau đây gọi chung là các đơn vị).

2. Đối với các gói thầu mua thuốc thuộc các dự án sử dụng vốn ODA, nếu được nhà tài trợ chấp thuận thì áp dụng theo Thông tư này hoặc có thể sửa đổi, bổ sung một số nội dung theo quy định về đấu thầu trong điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên hoặc thỏa thuận quốc tế mà cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam đã ký kết.

3. Thông tư này không áp dụng trong các trường hợp sau:

- a) Thuốc do Nhà nước đặt hàng thanh toán bằng nguồn ngân sách nhà nước.
- b) Dược liệu và các vị thuốc y học cổ truyền.
- c) Máu và các chế phẩm máu.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân có trách nhiệm lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các đơn vị có sử dụng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác để mua thuốc phục vụ công tác phòng bệnh, khám bệnh và chữa bệnh.

Điều 3. Nguyên tắc lập hồ sơ mời thầu mua thuốc

Việc lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các đơn vị thực hiện theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BKH ngày 10/02/2010 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết lập hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá (sau đây viết tắt là Thông tư số 05/2010/TT-BKH), hướng dẫn chi tiết tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

Chương II

HƯỚNG DẪN CHI TIẾT MỘT SỐ NỘI DUNG TRONG VIỆC LẬP HỒ SƠ MỜI THẦU MUA THUỐC

Điều 4. Điều kiện tham gia đấu thầu của nhà thầu

Thực hiện theo Mục 2 Chương I Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, ngoài ra phải đảm bảo:

1. Nhà thầu dự thầu vào gói thầu phù hợp với việc phân chia gói thầu tại Điều 7 Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của Liên Bộ Y tế - Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế (sau đây viết tắt là Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC).

2. Đối với gói thầu thuốc theo tên generic, nhà thầu dự thầu vào nhóm thuốc phù hợp với việc phân chia nhóm thuốc trong gói thầu thuốc theo tên generic tại khoản 1 Điều 7 Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC. Đối với nhà thầu có thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/s và nhà thầu có thuốc được sản xuất bởi cơ sở đạt tiêu chuẩn GMP theo nguyên tắc của PIC/s hoặc EU (PIC/s-GMP hoặc EU-GMP) do các cơ quan có thẩm quyền tham gia EMA, ICH, PIC/s kiểm tra và cấp giấy chứng nhận thì được dự thầu vào nhóm thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/s.

Điều 5. Quy định về nội dung Hồ sơ dự thầu

Thực hiện theo Mục 8 Chương I Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, một số nội dung cụ thể thực hiện như sau:

1. Tài liệu, thông tin chứng minh tư cách hợp lệ, năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

Trong phạm vi kinh doanh phải ghi rõ sản xuất thuốc hoặc bán buôn thuốc.

b) Giấy chứng nhận thực hành tốt tùy theo loại hình kinh doanh:

- GSP (Thực hành tốt bảo quản thuốc): Đối với cơ sở nhập khẩu trực tiếp thuốc.

- GDP (Thực hành tốt phân phối thuốc): Đối với cơ sở bán buôn thuốc.

- GACP (Thực hành tốt trồng trọt và thu hái dược liệu): Đối với cơ sở nuôi trồng dược liệu.

- GMP (Thực hành tốt sản xuất thuốc): Đối với cơ sở sản xuất thuốc.

c) Các tài liệu chứng minh năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu (các hợp đồng đang thực hiện và các hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện; năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh; năng lực tài chính của nhà thầu):

Thực hiện theo quy định tại Mẫu số 8, Mẫu số 9, Mẫu số 10 và Mẫu số 12 Chương IV của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH.

2. Tài liệu, thông tin chứng minh tính hợp lệ và sự phù hợp (đáp ứng) của mặt hàng thuốc tham dự thầu:

a) Thông tin về tên mặt hàng thuốc tham dự thầu, số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký do Cục Quản lý dược cấp và các thông tin khác có liên quan:

Nhà thầu liệt kê đầy đủ các thông tin tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư này. Các thông tin phải phù hợp với thông tin về thuốc đã được cấp số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu được Cục Quản lý dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>);

b) Bản cam kết về việc đáp ứng yêu cầu của đơn vị về tiến độ và phạm vi cung cấp để đánh giá theo Mục 4 Phụ lục 2 kèm theo Thông tư này.

3. Các nội dung khác:

Nhà thầu cần cung cấp các tài liệu sau (nếu có):

- Thông báo trúng thầu, hóa đơn bán thuốc... cho cơ sở y tế để chứng minh kinh nghiệm cung ứng thuốc để đánh giá theo Mục 2 Phụ lục 3 kèm theo Thông tư này.

- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố chuỗi nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP hoặc Giấy chứng nhận trung tâm phân phối thuốc để đánh giá theo Mục 9 và Mục 10 Phụ lục 3 kèm theo Thông tư này.

- Tài liệu nêu rõ nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu để đánh giá theo Mục 11 Phụ lục 3 kèm theo Thông tư này (Hóa đơn, chứng từ hợp lệ mua dược liệu từ các nhà cung cấp được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận sản xuất, kinh doanh thuốc từ dược liệu hoặc tại các cơ sở nuôi trồng dược liệu đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GACP).

- Hóa đơn, chứng từ hợp lệ mua nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước để sản xuất thuốc tham dự thầu để đánh giá theo Mục 13 Phụ lục 3 kèm theo Thông tư này.

4. Các tài liệu do nhà thầu cung cấp khi tham dự thầu là bản chụp có đóng dấu xác nhận của nhà thầu. Riêng Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), nhà thầu chỉ cần liệt kê thông tin tại Phụ lục 1 Thông tư này và phù hợp với thông tin được Cục Quản lý dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

Điều 6. Điều kiện tiên quyết để loại bỏ Hồ sơ dự thầu

Thực hiện theo khoản 2 Mục 24 Chương I và khoản 2 Mục 24 Chương II Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, ngoài ra bổ sung, làm rõ các điều kiện sau:

1. Hồ sơ dự thầu của nhà thầu bị loại bỏ trong trường hợp:

a) Nhà thầu không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ quan có thẩm quyền cấp (trường hợp hồ sơ dự thầu thiếu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thì bên mời thầu yêu cầu nhà thầu bổ sung theo quy định).

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không có phạm vi kinh doanh là sản xuất thuốc hoặc bán buôn thuốc.

2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu bị loại bỏ trong trường hợp:

a) Mặt hàng thuốc tham dự thầu vào gói thầu hoặc nhóm thuốc không phù hợp theo quy định tại Điều 7 Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC và quy định tại Điều 4 Chương II của Thông tư này.

b) Mặt hàng thuốc tham dự thầu không được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

c) Mặt hàng thuốc tham dự thầu bị rút số đăng ký trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực theo quy định tại Điều 33 Chương IV Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

d) Toàn bộ sản phẩm của mặt hàng thuốc tham dự thầu bị đình chỉ lưu hành, thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 13 Chương IV Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

e) Trong hồ sơ dự thầu, mặt hàng thuốc có giá dự thầu không cố định, chào thầu theo nhiều mức giá (trừ trường hợp nhà thầu tham dự thầu nhiều mặt hàng

thuốc có cùng tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế của các cơ sở sản xuất khác nhau).

f) Nhà thầu cung cấp các thông tin và tài liệu kèm theo về mặt hàng thuốc tham dự thầu không trung thực (cung cấp thông tin sai so với hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ kê khai giá thuốc, các giấy chứng nhận đã được Sở Y tế, Bộ Y tế cấp).

Điều 7. Tiêu chuẩn đánh giá và nội dung xác định giá đánh giá

Thực hiện theo Chương III Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, ngoài ra một số nội dung cụ thể thực hiện như sau:

1. Tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu:

a) Tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu bao gồm các nội dung tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư này.

b) Phương pháp đánh giá: Theo tiêu chí “đạt”, “không đạt”, cụ thể:

- Nhà thầu phải “đạt” tất cả các nội dung yêu cầu tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư này thì được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về năng lực và kinh nghiệm.

- Các nội dung đánh giá trong Phụ lục 2 kèm theo Thông tư này được đánh giá “đạt” khi tất cả nội dung chi tiết trong từng nội dung yêu cầu được đánh giá là “đạt”.

2. Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật:

a) Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật bao gồm các nội dung tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư này.

b) Phương pháp đánh giá: Theo phương pháp chấm điểm (thang điểm 100), cụ thể:

- Trong mỗi Mục tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư này, nhà thầu đạt đồng thời từ hai nội dung trở lên thì chỉ tính điểm nội dung có điểm cao nhất.

- Mức điểm yêu cầu tối thiểu về mặt kỹ thuật được quy định tùy theo tính chất của từng gói thầu hoặc từng mặt hàng trong kế hoạch đấu thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt nhưng phải bảo đảm không thấp hơn 70 điểm.

- Hồ sơ dự thầu có tổng số điểm đạt bằng hoặc vượt mức điểm yêu cầu tối thiểu về mặt kỹ thuật sẽ được đánh giá là đạt yêu cầu về mặt kỹ thuật.

c) Đối với gói thầu mua thuốc quy mô nhỏ (quy định tại khoản 1 Điều 33 Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15/10/2009 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật Xây dựng):

Áp dụng đánh giá theo tiêu chí “đạt”, “không đạt” dựa trên các nội dung đánh giá tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư này và thực hiện theo quy định tại khoản 2.2 Mục 2 Chương III Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH.

3. Nội dung xác định giá đánh giá:

a) Các hồ sơ dự thầu đạt yêu cầu về tiêu chuẩn đánh giá năng lực, kinh nghiệm nhà thầu và tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật thì được tiếp tục xem xét xác định giá đánh giá.

b) Các hồ sơ dự thầu đạt yêu cầu được xác định giá đánh giá theo quy định tại Mục 26 Chương I và Mục 3 Chương III Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH.

Điều 8. Điều kiện được xem xét đề nghị trúng thầu

Thực hiện theo Mục 31 Chương I Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, ngoài ra mặt hàng thuốc trúng thầu phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Mặt hàng thuốc trúng thầu phải đáp ứng quy định về quản lý giá thuốc hiện hành:

a) Giá đề nghị trúng thầu của từng mặt hàng thuốc không được cao hơn giá trong kế hoạch đấu thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt và không được cao hơn giá bán buôn kê khai hoặc kê khai lại đang còn hiệu lực do các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc kê khai với cơ quan quản lý nhà nước.

Trường hợp mặt hàng thuốc có giá dự thầu của tất cả các nhà thầu đều cao hơn giá trong kế hoạch đấu thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt thì chủ đầu tư xem xét, quyết định thuốc trúng thầu theo quy định tại khoản 2 Điều 20 Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC.

b) Tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc, đấu thầu thuốc có liên quan.

2. Mặt hàng thuốc trúng thầu có giá đánh giá thấp nhất theo quy định, cụ thể:

a) Mặt hàng thuốc của nhà thầu có giá đánh giá thấp nhất trong gói thầu thuốc theo tên biệt dược hoặc trong gói thầu thuốc đồng y, thuốc từ dược liệu hoặc trong mỗi nhóm thuốc của gói thầu thuốc theo tên generic được xem xét đề nghị trúng thầu.

b) Trường hợp giá đánh giá bằng nhau thì lựa chọn mặt hàng thuốc để xem xét đề nghị trúng thầu theo thứ tự ưu tiên như sau:

- Mặt hàng thuốc có điểm kỹ thuật cao hơn hoặc mặt hàng thuốc sản xuất trong nước có chất lượng tương đương;

- Chọn mặt hàng thuốc có chất lượng, hiệu quả sử dụng tại cơ sở y tế: căn cứ vào hạn dùng của thuốc, tình trạng vi phạm chất lượng thuốc, thời gian thuốc đã được sử dụng tại cơ sở y tế...;

- Chọn mặt hàng của nhà thầu có kinh nghiệm, uy tín trong cung ứng thuốc vào cơ sở y tế: căn cứ vào kinh nghiệm cung ứng của nhà thầu, uy tín của nhà thầu trong cung ứng thuốc tại cơ sở y tế như việc đảm bảo cung ứng, việc thực hiện thu hồi thuốc, có hệ thống phân phối trên địa bàn, có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP...

Điều 9. Quy định về hợp đồng

Thực hiện theo quy định tại Phần thứ ba của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, ngoài ra trong hợp đồng bắt buộc phải quy định rõ các nội dung sau:

1. Nghĩa vụ, trách nhiệm của các bên trong việc cung ứng thuốc, thanh toán và đảm bảo việc cung ứng đủ thuốc theo kết quả trúng thầu để phục vụ công tác khám bệnh và điều trị của cơ sở y tế.

2. Việc bồi thường do vi phạm hợp đồng theo quy định tại Điều 16 Chương VIII Phần thứ ba của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH để đảm bảo trong trường hợp nhà thầu không cung ứng đủ thuốc theo hợp đồng thì cơ sở y tế có thể sử dụng khoản bồi thường để chủ động nguồn thuốc thay thế cho phần nội dung không thực hiện hợp đồng của nhà thầu.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 10. Tổ chức thực hiện

1. Khi trình duyệt kế hoạch đấu thầu, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, các 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 Phụ lục 4 kèm theo Thông tư này) về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) 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.

2. Cục Quản lý dược có trách nhiệm tổng hợp và công bố các thông tin trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược làm cơ sở cho các đơn vị tổ chức, triển khai công tác đấu thầu mua thuốc:

- a) Danh sách các thuốc được cấp Số đăng ký hoặc Giấy phép nhập khẩu;
- b) Danh sách các thuốc, cơ sở sản xuất thuốc vi phạm về chất lượng thuốc;
- c) Danh sách các nước tham gia EMA, ICH, PIC/s;
- d) Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP được Cục Quản lý dược (Bộ Y tế) kiểm tra và cấp phép;
- e) Danh sách cơ sở sản xuất thuốc có thuốc đăng ký, lưu hành tại Việt Nam đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc PIC/s-GMP, EU-GMP do các cơ quan tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/s kiểm tra và cấp giấy chứng nhận.
- f) Danh sách dữ liệu về giá thuốc kê khai, giá thuốc trúng thầu tại các cơ sở y tế.
- g) Danh sách các nhà thầu vi phạm trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế.

3. Chủ tịch Ủy ban Nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các cơ sở y tế và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Điều 11. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/09/2012.

2. Đối với Hồ sơ mời thầu được phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thực hiện theo các quy định của Luật Đấu thầu; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của các Luật liên quan đến đầu tư xây dựng cơ bản; Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15/10/2009 của Chính phủ; Thông tư số 05/2010/TT-BKH ngày 10/02/2010 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược, Vụ Kế hoạch Tài chính) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Trung ương Đảng; Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội; Văn phòng Chính phủ;
- Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;
- VP BCĐ TW về phòng, chống tham nhũng;
- Ủy ban Giám sát tài chính QG;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tòa án nhân dân tối cao; Viện KSND tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành (Quốc phòng, Công an, Bưu chính viễn thông, Giao thông vận tải);
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế; Tạp chí Dược Mỹ phẩm;
- Các đơn vị thuộc Bộ Y tế, Bộ Tài chính;
- Lưu: VT, QLD (02 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

PHỤ LỤC 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11 /2012/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2012)

BẢNG BIỂU GIÁ CHÀO THẦU

Tên nhà thầu:

Tên gói thầu:

Tiêu chuẩn thực hành tốt của nhà thầu:

Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế, Đường dùng	Hạn dùng (Tuổi thọ)	SDK hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	Đơn vị tính	Giá bán buôn kê khai	Giá dự thầu	Số lượng dự thầu	Thành tiền	Phân loại

Ghi chú:

1. Đơn vị tính: Tính theo đơn vị tính nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuyp, gói, chai...).
2. Giá kê khai, Giá dự thầu: Tính theo Đồng Việt Nam (VND), đã có thuế giá trị gia tăng (VAT).
3. SDK hoặc GPNK: Ghi rõ số đăng ký của thuốc hoặc Giấy phép nhập khẩu (đối với thuốc chưa có số đăng ký).
4. Tiêu chuẩn thực hành tốt của nhà thầu: Ghi rõ các Giấy chứng nhận thực hành tốt (WHO-GMP, PIC/s-GMP, EU-GMP, GSP, GDP) mà nhà thầu được cấp.
5. Phân loại: Đề nghị ghi rõ việc mặt hàng thuốc do nhà thầu trực tiếp sản xuất, nhập khẩu hoặc kinh doanh như sau để phục vụ việc chấm điểm:
 - a. Thuốc do nhà thầu trực tiếp sản xuất và dự thầu: ghi ký hiệu là SX.
 - b. Thuốc do nhà thầu trực tiếp nhập khẩu và dự thầu: ghi ký hiệu là NK.
 - c. Thuốc do nhà thầu mua từ doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu hoặc kinh doanh khác để dự thầu: ghi ký hiệu là KD.
6. Cơ sở y tế có thể bổ sung một số cột chứa các tiêu chí chấm điểm tại Phụ lục 3 để thuận tiện cho việc chấm thầu nhưng phải đảm bảo tính cạnh tranh, công bằng, minh bạch, hiệu quả kinh tế và không trái với các hành vi bị cấm trong đấu thầu và các quy định hiện hành có liên quan.

PHỤ LỤC 2

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11 /2012/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2012)

BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC VÀ KINH NGHIỆM NHÀ THẦU

TT	Nội dung yêu cầu ⁽¹⁾	Mức yêu cầu tối thiểu để được đánh giá là đạt	Đạt	Không đạt
1	<p>Kinh nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhà thầu phải có ____ [Ghi số hợp đồng]⁽²⁾ hợp đồng tương tự như hợp đồng của gói thầu này đã thực hiện với tư cách là nhà thầu chính hoặc nhà thầu phụ tại Việt Nam và nước ngoài trong thời gian ____ [Ghi số năm] năm gần đây. Đối với nhà thầu liên danh, các thành viên liên danh phải có ____ [Ghi số hợp đồng]⁽²⁾ hợp đồng tương tự với phần công việc đảm nhận trong liên danh. - Số năm hoạt động trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh dược phẩm. 			
2	<p>Năng lực sản xuất và kinh doanh:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số lượng, chủng loại, doanh thu đối với các mặt hàng dược phẩm sản xuất, kinh doanh trong thời gian ____ [Ghi số năm] năm gần đây. 			
3	<p>Năng lực tài chính</p> <p>3.1. Doanh thu Doanh thu trung bình hàng năm trong ____ [Ghi số năm] năm gần đây Trong trường hợp liên danh, doanh thu trung bình hàng năm của cả liên danh được tính bằng tổng doanh thu trung bình hàng năm của các thành viên trong liên danh.</p> <p>3.2. Tình hình tài chính lành mạnh Nhà thầu phải đáp ứng yêu cầu về tình hình tài chính lành mạnh, trong trường hợp liên danh, từng thành viên trong liên danh phải đáp ứng yêu cầu về tình hình tài chính lành mạnh: - Số năm nhà thầu hoạt động không bị lỗ trong thời gian yêu cầu báo cáo về tình hình tài chính theo khoản 3.1 Mục này. - Hệ số khả năng thanh toán nợ ngắn hạn.</p>			
4	<p>Các yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ về thuế đối với nhà nước ⁽³⁾. - Cam kết cung ứng đủ thuốc nếu trúng thầu. 			

Ghi chú:

(1) Căn cứ vào quy mô và tính chất của gói thầu để quy định cho phù hợp và đảm bảo không trái với các quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BKH.

(2) Hợp đồng cung cấp thuốc tương tự bao gồm các hợp đồng cung cấp hoặc hóa đơn bán hàng kèm theo danh mục thuốc được cung cấp cho các cơ sở khám chữa bệnh, các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc tương tự về chủng loại, tính chất và quy mô với số lượng mặt hàng trong gói thầu mà nhà thầu dự kiến tham dự.

(3) Nhà thầu cung cấp các tài liệu đã thực hiện đầy đủ nghĩa vụ về thuế đối với nhà nước theo Mẫu số 12 của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH.

PHỤ LỤC 3

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11 /2012/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2012)

BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ MẶT KỸ THUẬT

TT	Nội dung	Mức điểm
1	Tiêu chuẩn, điều kiện để sản xuất, kinh doanh mặt hàng thuốc tham dự thầu	
	a) Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu là cơ sở sản xuất mặt hàng này đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc PIC/s-GMP, EU-GMP.	30
	b) Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc đông y, thuốc từ dược liệu bởi nhà thầu là cơ sở sản xuất mặt hàng này đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc WHO-GMP.	30
	c) Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc tân dược bởi nhà thầu là cơ sở sản xuất mặt hàng này đã được cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc WHO-GMP.	27
	d) Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc đông y, thuốc từ dược liệu bởi nhà thầu là cơ sở sản xuất mặt hàng này đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc WHO-GMP.	27
	e) Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu là cơ sở nhập khẩu mặt hàng này đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt bảo quản thuốc GSP.	25
	f) Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu là cơ sở bán buôn thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP.	23
2	Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có kinh nghiệm cung ứng thuốc	
	a) Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ 2 năm trở lên.	10
	b) Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế dưới 2 năm.	8
	c) Chưa cung ứng thuốc cho cơ sở y tế.	6
3	Khả năng đáp ứng yêu cầu của đơn vị về điều kiện giao hàng⁽¹⁾	
	a) Đáp ứng được yêu cầu của đơn vị về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu.	5
	b) Không đáp ứng được yêu cầu của đơn vị về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu.	-5
4	Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có uy tín trong thực hiện hợp đồng⁽²⁾	
	a) Đã trúng thầu tại đơn vị, đảm bảo cung ứng đúng tiến độ theo hợp đồng.	10
	b) Đã trúng thầu tại đơn vị, đảm bảo cung ứng nhưng chưa đúng tiến độ theo hợp đồng.	5
	c) Chưa trúng thầu tại đơn vị, chưa có vi phạm trong đấu thầu, cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế.	3
	d) Chưa trúng thầu tại đơn vị, có vi phạm trong đấu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế.	0
	e) Đã trúng thầu tại đơn vị nhưng không cung ứng thuốc.	- 10

STT	Nội dung	Mức điểm
5	Mặt hàng thuốc được sản xuất bởi cơ sở⁽³⁾	
	a) Không có thuốc bị vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.	10
	b) Có thuốc bị vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.	-5
6	Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu không thực hiện quy định về thu hồi thuốc	
	Nhà thầu không thực hiện thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc đã giao có vi phạm về chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của bên mời thầu).	- 10
7	Tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu	
	a) Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.	15
	b) Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây ⁽⁴⁾ : - Vi phạm chất lượng ở Mức độ 2. - Vi phạm chất lượng ở Mức độ 3.	- 10 - 5
8	Hạn dùng (Tuổi thọ) của thuốc⁽⁵⁾	
	a) Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 3 năm trở lên.	10
	b) Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 2 năm đến dưới 3 năm.	8
	c) Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ dưới 2 năm.	6
9	Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP	
	a) Nhà thầu là doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP.	2
	b) Nhà thầu không phải là doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP.	0
10	Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có tổ chức Trung tâm phân phối thuốc	
	a) Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu là doanh nghiệp tổ chức Trung tâm phân phối thuốc.	2
	b) Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu không phải là doanh nghiệp tổ chức Trung tâm phân phối thuốc.	0
11	Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
	a) Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.	2
	b) Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được sản xuất từ dược liệu không có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.	0
12	Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp tại các địa bàn miền núi, khó khăn⁽⁶⁾	
	a) Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp trên địa bàn tỉnh (chỉ áp dụng đối với các tỉnh Hà Giang, Cao Bằng, Bắc Kạn, Lào Cai, Yên Bái, Bắc Giang, Phú Thọ, Điện Biên, Lai Châu, Sơn La, Thanh Hoá, Nghệ An, Quảng Bình, Quảng Trị, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Bình Định, Ninh Thuận, Kon Tum, Lâm Đồng).	2
	b) Các trường hợp khác	0

13	Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước	
	a) Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguồn nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước.	2
	b) Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không phải là kháng sinh sản xuất trong nước.	0

Ghi chú:

(1) Nhà thầu cần nêu rõ trong Hồ sơ dự thầu việc đáp ứng/không đáp ứng được yêu cầu của chủ đầu tư/đơn vị (đơn vị tổ chức đấu thầu) về điều kiện giao hàng trong Hồ sơ mời thầu (tại Biểu tiến độ cung cấp (Chương VI) và yêu cầu về vận chuyển hàng hóa (Điều 27 Chương VIII) trong Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH.

(2) Để đánh giá nội dung này, căn cứ vào việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc giữa nhà thầu và chủ đầu tư/đơn vị (đơn vị tổ chức đấu thầu) trong trường hợp nhà thầu trúng thầu năm trước; căn cứ vào thông tin về việc vi phạm trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc của các nhà thầu tại các cơ sở y tế được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

(3) Căn cứ vào thông tin về các thuốc và cơ sở sản xuất thuốc có vi phạm chất lượng được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

(4) Căn cứ vào thông tin về các thuốc và cơ sở sản xuất thuốc có vi phạm chất lượng được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>). Mức độ vi phạm về chất lượng thuốc được quy định tại khoản 3 Điều 13 Chương IV Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

(5): “Hạn dùng của thuốc là thời gian sử dụng được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng” (theo khoản 21 Điều 2 Luật Dược). Ví dụ: Thuốc ghi trên nhãn: Ngày sản xuất: 11/02/2006; ngày hết hạn 11/02/2011, hạn sử dụng (hay tuổi thọ) của thuốc là 5 năm.

(6): Căn cứ vào thực trạng tình hình cung ứng thuốc của từng địa phương, Sở Y tế xác định cụ thể.

PHỤ LỤC 4

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11 /2012/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2012)

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

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

- Địa chỉ:

- Điện thoại/Fax:

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

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

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

Thực hiện quy định tại Thông tư số/2012/TT-BYT ngày/..../2012, (Tên Đơn vị) báo cáo tình hình vi phạm của nhà thầu trong đấu thầu, cung ứng thuốc năm như sau:

TT	Tên nhà thầu	Tên mặt hàng tham dự thầu vi phạm	Số đăng ký/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					
...						

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)