

Hà Nội, ngày 08 tháng 06 năm 2020

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành quy trình thao tác chuẩn**  
**đối với hoạt động đấu thầu thuốc**

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**CÔNG TY CP TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX**

- Căn cứ Điều lệ Tổ chức và Hoạt động của Công ty CP Tập đoàn Dược phẩm Vimedimex;
- Căn cứ chủ trương về việc phê duyệt quy trình thao tác chuẩn đối với hoạt động đấu thầu thuốc đã được Chủ tịch HĐQT phê duyệt
- Căn cứ tình hình công việc thực tế.

**QUYẾT ĐỊNH**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo quyết định này là bản Quy trình thao tác chuẩn đối với hoạt động đấu thầu thuốc của Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm Vimedimex.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế các quyết định có nội dung liên quan đã ban hành trước đây.

**Điều 3.** Ban Tổng Giám đốc, Trưởng các Khối/Phòng/Ban liên quan thuộc Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm Vimedimex chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này. *Urgent*

**Nơi nhận:**

- Như điều 3;
- Lưu VT.



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Lê Tiến Dũng*

Hà Nội, ngày 08 tháng 06 năm 2020

**QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN  
ĐỐI VỚI HOẠT ĐỘNG ĐẦU THẦU THUỐC**

(Đính kèm Quyết định số .160.../2020/QĐ-VMG ban hành ngày 08/06/2020)

**PHẦN I. QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN  
ĐỐI VỚI HOẠT ĐỘNG ĐẦU THẦU THUỐC**

**I. Quy trình thao tác chuẩn**

**1. Khái niệm:** Quy trình thao tác chuẩn (SOP: standard operating procedure) là văn bản trình bày một cách trình tự các thao tác của hoạt động đầu thầu của Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex (đầu thầu thuốc thông qua hệ thống đấu thầu tập trung quốc giá; Đầu thầu thuốc tại cơ sở y tế; Đàm phán giá đối với biệt dược gốc)

- Áp dụng hệ thống SOP nhằm ngăn ngừa hay giảm thiểu: Sai sót; Lộn xộn trong quá trình tham gia đấu thầu.

**2. Vai trò của quy trình thao tác chuẩn**

- Hướng dẫn công việc: đảm bảo mọi nhân viên đều thao tác như nhau để cho quá trình thực hiện đấu thầu thuốc tuân thủ các quy định của đấu thầu thuốc tập trung quốc giá; đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế; đàm phán giá đối với biệt dược gốc

- Tiêu chuẩn hiệu năng: cơ sở để đánh giá mọi nhân viên về mức độ hoàn thành công việc;

- Công cụ đối chiếu: giúp đỡ nhân viên dễ dàng nhớ thao tác. Tiết kiệm thời gian khi đào tạo nhân viên mới;

- Căn cứ kiểm tra: thông tin cơ sở cho việc kiểm tra quá trình thực hiện đấu thầu thuốc;

- Hồ sơ hiệu năng: nền tảng để sửa đổi, bổ sung hay cải tiến điều kiện đấu thầu hay quy trình đấu thầu;

- Tài liệu đấu thầu: tài liệu để xem lại khi có vấn đề liên quan đến hoạt động đấu thầu.

**3. Nguyên tắc ban hành quy trình thao tác chuẩn:** Viết ra những gì cần phải làm; Làm theo những gì đã viết; Ghi chép lại những gì đã thực hiện; Định kỳ soát xét lại hệ thống SOP.

**4. Từ ngữ trong soạn thảo quy trình thao tác chuẩn:** Theo mệnh lệnh cách. Văn phong ngắn gọn, dễ hiểu. Tránh sử dụng từ: trừu tượng, đa nghĩa, từ địa phương.

**5. Các thành phần của hệ thống quy trình thao tác chuẩn**

- Quy trình mua thuốc tập trung cấp quốc gia

- Quy trình mua thuốc tập trung cấp địa phương
- Quy trình tổ chức đàm phán giá thuốc
- Quy trình thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá và tổ chức thực hiện kết quả đàm phán giá thuốc

- Quy trình chỉ định thầu thông thường
- Quy trình chỉ định thầu rút gọn
- Quy trình chào hàng cạnh tranh thông thường
- Quy trình chào hàng cạnh tranh rút gọn
- Quy trình mua sắm trực tiếp
- Quy trình tự thực hiện

## PHẦN II QUY ĐỊNH CHUNG

### **I. Quy định chung**

#### **1. Cơ sở pháp lý**

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

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

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

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

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

Căn cứ Thông tư số 09/2016/TT-BYT ngày 05/05/2016 của Bộ y tế ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá;

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

Căn cứ Thông tư số: 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ y tế, quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

#### **2. Giải thích từ ngữ**

Trong Quy trình này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

**- Đầu thầu** là quá trình lựa chọn nhà thầu để ký kết và thực hiện hợp đồng cung cấp dịch vụ tư vấn, dịch vụ phi tư vấn, mua sắm hàng hóa, xây lắp; lựa chọn nhà đầu tư để ký kết và thực hiện hợp đồng dự án đầu tư theo hình thức đối tác công tư, dự án đầu tư có sử dụng đất trên cơ sở bảo đảm cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế.

**- Bảo đảm dự thầu** là việc nhà thầu, nhà đầu tư thực hiện một trong các biện pháp đặt cọc, ký quỹ hoặc nộp thư bảo lãnh của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam để bảo đảm trách nhiệm dự thầu của nhà thầu, nhà đầu tư trong thời gian xác định theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu

**- Bên mời thầu** là cơ quan, tổ chức có chuyên môn và năng lực để thực hiện các hoạt động đấu thầu, bao gồm:

- a. Chủ đầu tư
- b. Cơ sở y tế trực tiếp sử dụng nguồn vốn mua sắm thường xuyên;
- c. Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia/địa phương
- d. Bộ y tế hoặc các cục vụ thuộc do Bộ y tế có thẩm quyền lựa chọn.

**- Chứng thư số** là chứng thư điện tử do tổ chức cung cấp dịch vụ chứng thực chữ ký số cấp để thực hiện đấu thầu qua mạng trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia.

**- Hồ sơ mời thầu** là toàn bộ tài liệu sử dụng cho hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế, chỉ định thầu, chào giá cạnh tranh, mua sắm trực tiếp, tự thực hiện bao gồm các yêu cầu cho một gói thầu, làm căn cứ để nhà thầu, chuẩn bị hồ sơ dự thầu và để bên mời thầu tổ chức đánh giá hồ sơ dự thầu nhằm lựa chọn nhà thầu.

**- Hồ sơ yêu cầu** là toàn bộ tài liệu sử dụng cho hình thức chỉ định thầu, mua sắm trực tiếp, chào hàng cạnh tranh, tự thực hiện bao gồm các yêu cầu cho một gói thầu, làm căn cứ để nhà thầu chuẩn bị hồ sơ đề xuất và để bên mời thầu tổ chức đánh giá hồ sơ đề xuất nhằm lựa chọn nhà thầu.

**- Hồ sơ dự thầu**, hồ sơ đề xuất là toàn bộ tài liệu do nhà thầu lập và nộp cho bên mời thầu theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.

**- Danh sách ngắn**, là danh sách nhà thầu trúng sơ tuyển đối với đấu thầu rộng rãi có sơ tuyển; danh sách nhà thầu được mời tham dự thầu đối với đấu thầu hạn chế; danh sách nhà thầu có hồ sơ quan tâm đáp ứng yêu cầu của hồ sơ mời thầu quan tâm.

**- Giá trúng thầu** là giá được ghi trong quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.

**- Giá hợp đồng** là giá trị ghi trong văn bản hợp đồng làm căn cứ để tạm ứng, thanh toán, thanh lý và quyết toán hợp đồng.

**- Gói thầu quy mô nhỏ** là gói thầu trong hạn mức do chính phủ quy định.

**- Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia** là hệ thống công nghệ thông tin do cơ quan quản lý nhà nước về hoạt động đấu thầu xây dựng và quản lý nhằm mục đích thống nhất quản lý thông tin về đấu thầu và thực hiện đấu thầu qua mạng.

**- Hồ sơ mời quan tâm, hồ sơ mời sơ tuyển** là toàn bộ tài liệu bao gồm các yêu cầu về năng lực và kinh nghiệm đối với nhà thầu, nhà đầu tư làm căn cứ để bên mời thầu lựa chọn danh sách nhà thầu, nhà đầu tư trúng sơ tuyển, danh sách nhà thầu có hồ sơ quan tâm được đánh giá đáp ứng yêu cầu của hồ sơ mời quan tâm.

- **Hồ sơ quan tâm, hồ sơ dự sơ tuyển** là toàn bộ tài liệu do nhà thầu, nhà đầu tư lập và nộp cho bên mời thầu theo yêu cầu của hồ sơ mời quan tâm, hồ sơ mời sơ tuyển.

- **Hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất** là toàn bộ tài liệu do nhà thầu, nhà đầu tư lập và nộp cho bên mời thầu theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.

- **Hợp đồng** là văn bản thỏa thuận giữa chủ đầu tư với nhà thầu được lựa chọn trong thực hiện gói thầu thuộc dự án; giữa bên mời thầu với nhà thầu được lựa chọn trong mua sắm thường xuyên; giữa đơn vị mua sắm tập trung hoặc giữa đơn vị có nhu cầu mua sắm với nhà thầu được lựa chọn trong mua sắm tập trung; giữa cơ quan nhà nước có thẩm quyền với nhà đầu tư được lựa chọn hoặc giữa cơ quan nhà nước có thẩm quyền với nhà đầu tư được lựa chọn và doanh nghiệp dự án trong lựa chọn nhà đầu tư.

- **Nhà thầu nước ngoài** là tổ chức được thành lập theo pháp luật nước ngoài hoặc cá nhân mang quốc tịch nước ngoài tham dự thầu tại Việt Nam.

- **Nhà thầu trong nước** là tổ chức được thành lập theo pháp luật Việt Nam hoặc cá nhân mang quốc tịch Việt Nam tham dự thầu.

- **Thời gian có hiệu lực của hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất** là số ngày được quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và được tính kể từ ngày có thời điểm đóng thầu đến ngày cuối cùng có hiệu lực theo quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Từ thời điểm đóng thầu đến hết 24 giờ của ngày đóng thầu được tính là 01 ngày.

- **Thời điểm đóng thầu** là thời điểm hết hạn nhận hồ sơ quan tâm, hồ sơ dự sơ tuyển, hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất.

- **Vốn nhà nước** bao gồm vốn ngân sách nhà nước; công trái quốc gia, trái phiếu chính phủ, trái phiếu chính quyền địa phương; vốn hỗ trợ phát triển chính thức, vốn vay ưu đãi của các nhà tài trợ; vốn từ quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp; vốn tín dụng đầu tư phát triển của Nhà nước; vốn tín dụng do Chính phủ bảo lãnh; vốn vay được bảo đảm bằng tài sản của Nhà nước; vốn đầu tư phát triển của doanh nghiệp nhà nước; giá trị quyền sử dụng đất.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex thực hiện chức năng đấu thầu tại các Trung tâm đấu thầu quốc giá, Trung tâm đấu thầu địa phương. Thực hiện đàm phán giá thuốc biệt dược đối với 891 sản phẩm thuốc tân dược nhập khẩu của 58 hãng dược phẩm trên thế giới và 738 sản phẩm nhận gia công, chuyển giao công nghệ của

các hãng dược ngoài nước, trong nước và được sản xuất tại trên 4 dây chuyền sản xuất Nonbeta lactam, Cerpha, Penicilin thuốc viên, tiêm đạt tiêu chuẩn GMP – WHO và GMP – EU tại khu công nghiệp Tiên Sơn, tỉnh Bắc Ninh.

- TPP: Trung tâm phân phối
- CDNT: Chỉ dẫn nhà thầu
- BDL: Bảng dữ liệu đấu thầu
- HSMT: Hồ sơ mời thầu
- HSYC: Hồ sơ yêu cầu
- HSDT: Hồ sơ dự thầu
- HSĐX: Hồ sơ đề xuất
- HSSP: Hồ sơ sản phẩm
- HSĐXKT: Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật
- HSĐXTС: Hồ sơ đề xuất về tài chính
- VND: Đồng Việt Nam

### **3. Phạm vi áp dụng**

Quy trình này quy định các bước thực hiện đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế bao gồm: việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc; lập kế hoạch, hình thức, phương thức, tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc; mua sắm thuốc tập trung và đàm phán giá tại các cơ sở y tế công lập.

### **4. Đối tượng áp dụng**

Quy trình này áp dụng đối với hệ thống phân phối của VMD khi tham gia đấu thầu thuốc Generic tại các cơ sở y tế, đấu thầu thuốc tập trung và đàm phán giá đối với thuốc biệt dược gốc.

### **5. Nguyên tắc chung trong mua thuốc (Điều 75, NĐ63)**

Việc mua thuốc thông qua các hình thức lựa chọn nhà thầu quy định trong Luật Đấu thầu phải bảo đảm các nguyên tắc chung sau đây:

- Thuốc trúng thầu có mức giá hợp lý tương ứng với chất lượng, điều kiện giao hàng, bảo quản thuốc và các điều kiện liên quan khác;
- Nhà thầu trúng thầu cung cấp thuốc phải bảo đảm cung cấp thuốc theo đúng các thỏa thuận đã ký kết trong hợp đồng;
- Nhà thầu trúng thầu cung cấp thuốc phải bảo đảm thuốc đáp ứng yêu cầu về chất lượng trong tất cả các khâu của quá trình thực hiện hợp đồng từ nguyên liệu, sản xuất, đóng gói, vận chuyển, bảo quản, bàn giao thuốc;
- Phải thực hiện mua sắm tập trung đối với những loại thuốc trong nước chưa sản xuất được, trừ những loại thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

- Đối với gói thầu mua thuốc quy mô nhỏ nhưng mặt hàng thuốc cần được lựa chọn trên cơ sở kết hợp giữa chất lượng và giá thì có thể áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ.

## **II. Quy định trách nhiệm thực hiện**

### **1. Trách nhiệm của các cơ quan trong mua thuốc (Điều 77, NĐ63)**

#### **1.1 Bộ Y tế có trách nhiệm sau đây:**

- a. Ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc mua tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá trên cơ sở đề xuất của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc;
- b. Tổ chức mua thuốc tập trung ở cấp quốc gia, chủ trì đàm phán giá;
- c. Xây dựng lộ trình và hướng dẫn mua thuốc tập trung ở cấp quốc gia, cấp địa phương, bảo đảm từ năm 2016 thực hiện trên phạm vi toàn quốc;
- d. Căn cứ các tiêu chí cơ bản như: Số đăng ký đã được công bố, giá thuốc mà doanh nghiệp sản xuất trong nước đã kê khai với cơ quan có thẩm quyền, số lượng số đăng ký tối thiểu theo dạng bào chế và hợp chất và các tiêu chí cần thiết khác để ban hành danh mục thuốc trong nước sản xuất được, đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;
- đ. Định kỳ hàng năm, tiến hành sơ tuyển để lựa chọn 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.

#### **1.2. Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập bao gồm đại diện Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam, Hiệp hội doanh nghiệp dược và đại diện các tổ chức khác có liên quan. Hội đồng có trách nhiệm tư vấn cho Bộ Y tế trong các vấn đề sau đây:**

- a. Nghiên cứu, đề xuất danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc mua tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;
- b. Tham gia tư vấn trong quá trình lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đối với mua thuốc tập trung ở cấp quốc gia;
- c. Tham gia tư vấn trong quá trình lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đối với hình thức đàm phán giá ở cấp quốc gia.

#### **1.3. Bảo hiểm xã hội Việt Nam có trách nhiệm sau đây:**

- a. Tham gia vào quá trình lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc từ khi lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu đến khi có kết quả lựa chọn nhà thầu;
- b. Công khai giá từng loại thuốc trúng thầu được thanh toán, giá thuốc trúng thầu trung bình được thanh toán từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế của từng bệnh viện, địa phương, Bộ Y tế trên trang thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

## **2. Trách nhiệm xây dựng kế hoạch và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc (Điều 4, Thông tư 15)**

### **2.1 Thủ trưởng cơ sở y tế tổ chức xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 14 Thông tư 15 và các quy định sau đây:**

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

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

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

### **2.2 Thủ trưởng cơ sở y tế tổ chức lựa chọn nhà thầu bảo đảm quy định sau đây:**

a. Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đàm phán giá: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV và Chương V Thông tư 15;

b. Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương: Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV Thông tư 15;

c. Đối với thuốc ngoài Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương và Danh mục thuốc đàm phán giá: Cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương III Thông tư 15.

## **3. Thẩm quyền trong mua thuốc (Điều 76, NĐ 63)**

### **3.1. Thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

a. Bộ trưởng; Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, cơ quan khác ở Trung ương; Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm phê duyệt

kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý;

b. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở y tế ngoài công lập chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của đơn vị mình trong trường hợp có ký hợp đồng tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế với cơ quan bảo hiểm xã hội.

### **3.2. Thẩm quyền phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu, kết quả lựa chọn nhà thầu**

a. Thủ trưởng các cơ sở y tế công lập chịu trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu, kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của đơn vị mình;

b. Trường hợp mua thuốc tập trung theo quy định tại Mục 1 Chương này, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu, kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các đơn vị thuộc phạm vi quản lý theo quy định tại Khoản 1 Điều 69 của Nghị định này;

c.; Người đại diện theo pháp luật của cơ sở y tế ngoài công lập chịu trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu, kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của đơn vị mình trong trường hợp có ký hợp đồng tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế với cơ quan bảo hiểm xã hội.

### **III Tiêu chuẩn đánh giá thuốc (Điều 40, ND 63)**

1. Tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu bao gồm tiêu chuẩn đánh giá về năng lực, kinh nghiệm; tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật; tiêu chuẩn đánh giá tổng hợp.

2. Tiêu chuẩn đánh giá về năng lực, kinh nghiệm: Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt, trong đó phải quy định mức yêu cầu tối thiểu để đánh giá đạt của từng nội dung về năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu. Cụ thể như sau:

a. Kinh nghiệm thực hiện các gói thầu tương tự; kinh nghiệm hoạt động trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh thuốc;

b. Năng lực sản xuất và kinh doanh; cơ sở vật chất kỹ thuật của nhà máy sản xuất, địa điểm bảo quản thuốc;

c. Năng lực tài chính: Tổng tài sản, tổng nợ phải trả, tài sản ngắn hạn, nợ ngắn hạn, doanh thu, lợi nhuận, giá trị hợp đồng đang thực hiện dở dang và các chỉ tiêu cần thiết khác để đánh giá năng lực về tài chính của nhà thầu.

Việc xác định mức độ yêu cầu cụ thể đối với từng tiêu chuẩn quy định tại các Điểm a, b và c Khoản này cần căn cứ theo yêu cầu của từng gói thầu hoặc chủng loại thuốc cụ thể. Nhà thầu đạt tất cả nội dung nêu tại Khoản này được đánh giá đáp ứng yêu cầu về năng lực và kinh nghiệm.

3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật: Sử dụng phương pháp chấm điểm để đánh giá theo thang điểm 100 hoặc 1.000, cụ thể như sau:

a. Chất lượng thuốc: Từ 60% đến 80% tổng số điểm;

b. Đóng gói, bảo quản, giao hàng: Từ 20% đến 40% tổng số điểm;

Tổng tỷ trọng điểm của nội dung quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản này bằng 100%;

c. Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật được đánh giá đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có điểm về kỹ thuật không thấp hơn 80% tổng số điểm và điểm của từng nội dung yêu cầu về chất lượng thuốc; về đóng gói, bảo quản, giao hàng không thấp hơn 60% điểm tối đa của nội dung đó.

#### **IV. Các hình thức lựa chọn thầu**

##### **1. Đấu thầu rộng rãi (Điều 19, TT 15)**

Đấu thầu rộng rãi được áp dụng cho tất cả các gói thầu thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư 15, trừ trường hợp quy định từ Điều 20 đến Điều 24 Thông tư 15.

##### **2. Đấu thầu hạn chế (Điều 20, TT 15)**

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

- 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.

##### **3. Chỉ định thầu (Điều 21, TT 15)**

###### **3.1. Các trường hợp chỉ định thầu thông thường và chỉ định thầu rút gọn:**

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

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

##### **4. Chào hàng cạnh tranh (Điều 22, TT 15)**

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

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

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

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

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

##### **5. Mua sắm trực tiếp (Điều 23, TT 15)**

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

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

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

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

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

5.2. 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.

### **6. Tự thực hiện (Điều 24, TT 15)**

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

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

## **V. Phương thức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc**

### **1. Phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ (Điều 25, TT15)**

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:

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

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

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

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

### **2. Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ (Điều 26, TT15)**

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

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

2.2. 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.

## **VI. Phân chia gói thầu và nhóm thuốc**

### **1. Gói thầu thuốc generic (Điều 7, Thông tư 15)**

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

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

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

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

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

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

- Được cơ quan quản lý được của nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành:

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

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

- Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất

lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo Phụ lục 13 ban hành kèm theo quy trình này..

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

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

b. Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH, được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước này cấp chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.

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

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

**1.5. Nhóm 5:** bao gồm các thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP và không thuộc các trường hợp quy định tại các khoản 1.1; 1.2; 1.3 và khoản 1.4 mục IV.

**2. Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị (Điều 8, Thông tư 15)**

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

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

**3. Quy định về việc dự thầu vào các nhóm thuốc (Điều 12, Thông tư 15)**

**3.1. Nguyên tắc dự thầu của các nhóm thuốc trong gói thầu**

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

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

### **3.2. Gói thầu thuốc generic:**

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

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

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

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

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

### **3.3. Việc dự thầu của thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam vào gói thầu thuốc generic thực hiện như sau:**

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

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

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

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

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

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

- Thuốc nước ngoài quy định tại điểm b khoản 3, mục V, sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc,

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

- Thuốc nước ngoài quy định tại khoản 3 bước 1 gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;

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

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

### **PHẦN III** **QUY ĐỊNH HỒ SƠ MỜI THẦU VÀ TỔ CHỨC LỰA CHỌN NHÀ THẦU** **CUNG CẤP THUỐC**

#### **I. Quy định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc**

##### **1. Lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu (Điều 27, TT15)**

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

Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc generic thực hiện theo mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ quy định tại **Phụ lục 7** hoặc mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ quy định tại **Phụ lục 8** ban hành kèm theo Thông tư 15.

1.2. 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.

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

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

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

1.4. 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 đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý có nhu cầu tăng đột biến vượt khả năng cung cấp của các cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở y tế cần sử dụng thuốc để đáp ứng nhu cầu điều trị thì căn cứ vào báo cáo của các cơ sở y tế và tình hình cung ứng thuốc, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc chào thầu thuốc cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật với thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp

## **2. Thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu (Điều 28, TT15)**

2.1. 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.

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

2.3. 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.

## **3. Phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu (Điều 29, TT15)**

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.

## **II. Tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc**

### **1. Bảo đảm dự thầu, nộp hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất (Điều 30, TT15)**

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

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

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

1.2. 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.

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

a. Đặt cọc;

b. Ký quỹ;

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

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

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

## **2. Đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất (Điều 31)**

2.1. 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.

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

2.3. Tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất thực hiện theo mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại **Phụ lục 7** hoặc **Phụ lục 8** ban hành kèm theo Thông tư này và phải ghi cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Bên mời thầu phải có trách nhiệm

thực hiện ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 3, 5 và Điều 6 Nghị định 63/2014/NĐ-CP.

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

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

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

2.5. 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.

### **3. Thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu (Điều 32, TT15)**

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

Nhà thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá được xếp hạng thứ nhất và được mời đến thương thảo hợp đồng.

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

3.2. Điều kiện được xem xét đề xuất trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 43 Luật đấu thầu và mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại **Phụ lục 7** hoặc **Phụ lục 8** ban hành kèm theo Thông tư 15.

Bên mời thầu đề xuất trúng thầu theo từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu, Thông tư này và các văn bản quy định chi tiết thi hành về quản lý chất lượng thuốc và quản lý

giá thuốc. Mỗi phần trong gói thầu chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc hoặc dược liệu đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá trong nhóm thuốc đó.

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

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

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

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

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

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

#### **4. Báo cáo trình thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu (Điều 33, TT15)**

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

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

. 01 bộ hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu (bản chụp) đã được thẩm định và phê duyệt theo quy định tại Điều 27, 28 và Điều 29 Thông tư 15 và các quy định khác của pháp luật về đấu thầu.

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

#### **5. Thẩm định và trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (Điều 34, TT15)**

5.1. 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.

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

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

- 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.

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

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

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

#### **6. Phê duyệt và thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu (Điều 35, TT15)**

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

6.2. 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.

6.3. 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.

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

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

#### **7. Giá thuốc trúng thầu (Điều 36, TT15)**

Giá trúng thầu của từng thuốc không được cao hơn giá của thuốc đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt và không vượt giá

bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đó, trừ trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều 32 Thông tư này.

### **8. Ký kết hợp đồng, bảo đảm thực hiện hợp đồng và sử dụng thuốc đã trúng thầu (Điều 37, TT15)**

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

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

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

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

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

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

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

b. Các nhóm thuốc khác có cùng hoạt chất, cùng nồng độ hoặc hàm lượng đã trúng thầu nhưng buộc phải dùng 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.

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

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

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

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

c. Thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiểu đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự 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 hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiểu;

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

## PHẦN IV QUY TRÌNH MUA THUỐC TẬP TRUNG

### **I. Quy định chung về mua thuốc tập trung (Điều 38, TT15)**

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

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

Sở Y tế để các cơ sở y tế làm căn cứ hoàn thiện, ký hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn.

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

## **2. Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương:**

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

## **3. Báo cáo nhu cầu sử dụng thuốc**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c. Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung thực hiện theo quy định tại Khoản 1, Điều 37, Luật đấu thầu và Điều 16 Thông tư 15.

## **9. Thương thảo hợp đồng:**

Việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo Khoản 1 Điều 32 Thông tư 15. Trong quá trình lựa chọn nhà thầu tập trung, để bảo đảm hiệu quả kinh tế của gói thầu, việc

thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 19 Nghị định 63/2014/NĐ-CP và có thể xem xét xử lý tình huống như sau:

a. Trường hợp có một mặt hàng thuộc với số lượng lớn được phân chia thành các gói thầu theo quy định tại điểm a Khoản 4 Điều 40 Thông tư 15 và có cùng một mặt hàng được đề nghị trúng thầu ở nhiều gói thầu với mức giá chênh lệch nhau thì có thể xem xét theo hướng yêu cầu nhà thầu phân tích các yếu tố cấu thành giá dự thầu, giải thích, làm rõ về sự chênh lệch giá của cùng một mặt hàng nhưng được cung cấp tại các địa điểm khác nhau. Các phân tích này dùng để làm cơ sở thương thảo hợp đồng hướng tới mức giá của mặt hàng thuộc đó tại gói thầu có giá đề nghị trúng thầu thấp nhằm bảo đảm mang lại hiệu quả kinh tế của gói thầu.

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

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

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

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

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

## **10. Thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu**

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

## **11. Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia**

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

## **II. Trách nhiệm các bên liên quan và hiệu lực thỏa thuận khung (Điều 39, TT15)**

### **1. Cơ sở y tế**

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

### **2. Đơn vị đầu mối**

Đơn vị đầu mối quy định tại Khoản 1 Điều 40 và Khoản 2 Điều 41 Thông tư 15 có trách nhiệm rà soát, tổng hợp nhu cầu về danh mục và số lượng thuốc của từng cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý và điều tiết việc thực hiện kế hoạch để bảo đảm sử dụng tối thiểu **80% số lượng thuốc** đã báo cáo về đơn vị mua thuốc tập trung. Đối với thuốc cấp cứu; thuốc giải độc; thuốc hiếm; thuốc kiểm soát đặc biệt; dịch truyền và thuốc sử dụng trong những tình huống khẩn cấp khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền, cơ sở y tế bảo đảm thực hiện tối thiểu **50% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết**.

### **3. Nhà thầu được lựa chọn**

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

### **4. Thời hạn thực hiện hợp đồng mua thuốc tập trung**

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

## **III. Quy trình mua thuốc tập trung cấp quốc gia (Điều 40, TT15)**

### **Bước 1. Việc xây dựng, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc thực hiện**

- Các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế xây dựng nhu cầu về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp gửi về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia kèm theo các tài liệu quy định tại Khoản 2 Điều 40.

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

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tổng hợp nhu cầu; báo cáo Sở Y tế thẩm định và gửi kế hoạch sử dụng thuốc về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia kèm theo các tài liệu quy định tại Khoản 2 Điều 40.

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

#### **Bước 2. 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 của các cơ sở y tế;

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

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

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

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

#### **Bước 4. Kế hoạch lựa chọn nhà 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 chia ra các gói thầu khác nhau theo khu vực hoặc theo vùng kinh tế xã hội hoặc theo quy mô gói thầu bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu;

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

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

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

- Thực hiện việc phân chia nhóm thuốc trong các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định từ Điều 7 đến Điều 14 Thông tư này. Thời gian thực hiện hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 39 Thông tư 15.

#### **Bước 5. Tổ chức 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 Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế.

- Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư 15. Vụ Kế hoạch - Tài chính là đơn vị đầu mối tổ chức thẩm định về danh mục, số lượng các gói thầu, đơn giá kế hoạch và số lượng thuốc; kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp tập trung. Trong trường hợp cần thiết, Vụ Kế hoạch - Tài chính xin ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

#### **Bước 6. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

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

#### **Bước 7. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu**

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xây dựng hồ sơ mời thầu, tổ chức thẩm định và phê duyệt hồ sơ mời thầu theo quy định tại Điều 27, 28 và Điều 29 Thông tư 15.

#### **Bước 8. Tổ chức lựa chọn nhà thầu**

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu, tổ chức đánh giá hồ sơ dự thầu, thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu, báo cáo trình thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 30, 31, 32, và Điều 33 Thông tư 15.

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

- Căn cứ kết quả đánh giá hồ sơ dự thầu và thương thảo hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổ chức thẩm định và phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 34 và Điều 35 Thông tư 15. 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;

- 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.

#### **Bước 10. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung**

- 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;

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

### **Bước 11. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng cung cấp thuốc**

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

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

- 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;

- 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.

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

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

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

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

### **Bước 13. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung**

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

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

Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm tập trung thuốc cấp địa phương phải sẽ có văn bản trả lời đơn vị.

- Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế vượt số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc nhu cầu của cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn vượt quá khả năng điều tiết của đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia để điều tiết số lượng thuốc giữa các đơn vị.

Trong thời gian 05 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo đề nghị điều tiết của cơ sở y tế trên địa bàn, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia theo mẫu quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này.

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

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

#### **Bước 14. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc**

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

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

#### **IV. Quy trình mua thuốc tập trung cấp địa phương (Điều 41, TT15)**

##### **Bước 1. Xây dựng, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc**

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

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

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

##### **Bước 2. Tổ chức rà soát nhu cầu về danh mục và số lượng thuốc của từng cơ sở y tế**

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

##### **Bước 3. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương thực hiện việc phân chia nhóm thuốc trong các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định từ Điều 7 đến Điều 14 Thông tư 15. Thời gian thực hiện hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 39 Thông tư 15.

##### **Bước 4. Tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

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

- Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp địa phương thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư 15. Sở Y tế tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

#### **Bước 5. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

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

#### **Bước 6. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu**

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

#### **Bước 7. Tổ chức lựa chọn nhà thầu**

Đơn vị mua sắm thuộc tập trung cấp địa phương tổ chức lựa chọn nhà thầu, tổ chức đánh giá hồ sơ dự thầu, thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu, báo cáo trình thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 30, 31, 32 và Điều 33 Thông tư 15.

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

- Đơn vị mua sắm thuộc 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 thuộc tập trung tại địa phương;

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

- Đơn vị mua sắm thuộc 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.

#### **Bước 9. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung**

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

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

#### **Bước 10. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng cung cấp thuốc**

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

ký với đơn vị đầu mối để hoàn thiện, ký kết hợp đồng với nhà thầu theo nguyên tắc sau đây:

- Phù hợp với các điều kiện cung cấp trong phạm vi thỏa thuận khung;
- Giá từng thuốc trong hợp đồng không được vượt giá trúng thầu do Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương đã công bố.
- 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.

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

- Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đợt xuất theo yêu cầu, nhà thầu báo cáo tình hình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp địa phương theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư 15 gửi về Đơn vị mua sắm tập trung thuốc địa phương.

- Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đợt xuất theo yêu cầu, cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế của thuộc Bộ Y tế quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn gửi báo cáo về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương để tổng hợp, theo mẫu quy định tại Phụ lục 11 ban hành kèm theo Thông tư 15.

### **Bước 12. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung**

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

- Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương theo mẫu quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương sẽ có văn bản trả lời đơn vị.

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

### **Bước 13. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc**

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

## PHẦN V

### QUY TRÌNH MUA THUỐC THEO HÌNH THỨC ĐÀM PHÁN GIÁ

#### **I. Quy định chung về đàm phán giá (Điều 42, TT15)**

##### **1. Hội đồng đàm phán giá thuốc**

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

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

- Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Bộ Y tế;
- 02 Phó Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Bảo hiểm xã hội Việt Nam và Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

- Thành viên Hội đồng là đại diện các Vụ, Cục, đơn vị liên quan thuộc Bộ Y tế, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và một số chuyên gia độc lập thuộc các lĩnh vực liên quan.

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

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

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

- a. Xây dựng kế hoạch và lộ trình đàm phán giá;
- b. Tổ chức xây dựng, thẩm định và phê duyệt hồ sơ yêu cầu;
- c. Tổ chức đánh giá hồ sơ đề xuất;
- d. Xây dựng phương án đàm phán giá dự kiến;
- e. Công khai kết quả đàm phán giá;
- f. Giám sát, điều tiết việc cung cấp, sử dụng các thuốc đã được lựa chọn thông qua đàm phán giá;

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

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

### **3. Hội đồng Tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc**

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

### **4. Thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu**

Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trùng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, đơn vị đầu mối quy định tại Khoản 1 Điều 40 Thông tư 15 xem xét để nhà thầu thay thế thuốc theo quy định tại Khoản 6 Điều 37 Thông tư 15 nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc.

## **II. Xây dựng, thẩm định và phê duyệt kế hoạch đàm phán giá (Điều 43, TT)**

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

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 40 Thông tư 15

### **2. Lập kế hoạch đàm phán giá thuốc**

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch đàm phán giá. Nội dung của Kế hoạch đàm phán giá thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư 15 và phải ghi cụ thể các thông tin sau đây:

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

b. Giá kế hoạch từng mặt hàng thuốc đàm phán giá dự kiến được xây dựng theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Thông tư 15;

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

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

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

### **3. Thẩm định kế hoạch đàm phán giá**

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

b. Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm thẩm định về danh mục, số lượng các gói thầu, đơn giá kế hoạch và số lượng thuốc. Việc thẩm định kế hoạch đàm phán giá thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư 15.

#### **4. Phê duyệt kế hoạch đàm phán giá**

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

#### **III. Lập, thẩm định, phê duyệt hồ sơ yêu cầu (Điều 44, TT15)**

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

##### **1. Lập hồ sơ yêu cầu**

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

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

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

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

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

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

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

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

##### **2. Thẩm định hồ sơ yêu cầu**

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

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

### **3. Phê duyệt hồ sơ yêu cầu**

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

## **IV. Quy trình đàm phán giá thuốc**

### **1. Quy trình tổ chức đàm phán giá thuốc (Điều 45, TT15)**

#### **Bước 1. Thông báo mời cung cấp thuốc**

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

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

- Việc thực hiện bảo đảm dự thầu và nộp hồ sơ đề xuất theo quy định tại Điều 30 Thông tư 15;

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

#### **Bước 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 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 được 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.

#### **Bước 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 thuốc cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, sau khi đàm phán, căn cứ kết quả đàm phán, Hội đồng đàm phán giá đề nghị các nhà thầu cung cấp thuốc chào lại giá; trong văn bản đề nghị chào lại giá phải nêu rõ thời hạn, địa điểm tiếp nhận hồ sơ chào lại giá, thời điểm mở các hồ sơ chào lại giá đồng thời mời các nhà thầu cung cấp thuốc tham dự lễ mở hồ sơ chào lại giá. Khi chào lại giá, nhà thầu không được chào giá cao hơn giá đã đàm phán trước đó. Nhà thầu có giá chào lại thấp nhất được công nhận trúng thầu;

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

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

- 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 thời gian 7 ngày.

#### **2. Quy trình thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá và tổ chức thực hiện kết quả đàm phán giá thuốc (Điều 46, TT15)**

##### **Bước 1. Thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá**

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

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

### **Bước 2. Công khai kết quả đàm phán giá**

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

- Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán không thành công, Trung tâm Mua sắm tập trung thuộc Quốc gia căn cứ ý kiến của Hội đồng đàm phán giá để đề xuất phương án mua sắm hoặc giải pháp thay thế trình Lãnh đạo Bộ xem xét quyết định. Đối với thuốc biệt dược gốc có nhiều giấy đăng ký lưu hành thuộc Nhóm 1 quy định tại Điều 7 Thông tư 15, do Bộ Y tế ban hành, các cơ sở y tế được tự tổ chức lựa chọn nhà thầu theo hình thức đấu thầu rộng rãi tại gói thầu thuốc generic theo thông báo của Bộ Y tế.

### **Bước 3. Thanh toán, ký hợp đồng và quyết toán hợp đồng cung cấp**

- Trung tâm Mua sắm tập trung thuộc Quốc gia có trách nhiệm hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung với các nhà thầu trúng thầu, công khai kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế. Trách nhiệm của các bên liên quan và hiệu lực của thỏa thuận khung thực hiện theo Điều 39 Thông tư này. Nhà thầu được lựa chọn phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Khoản 1 Điều 39 Thông tư này;

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

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

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

- 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.

- 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 thuộc Quốc gia công bố.

#### **Bước 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 thuộc Quốc gia theo quy định tại Khoản 12 Điều 40 Thông tư 15.

#### **Bước 5. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung**

Trung tâm Mua sắm tập trung thuộc Quốc gia có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung cấp và sử dụng các thuốc đã được lựa chọn thông qua đàm phán giá theo thỏa thuận khung đã ký kết theo quy định tại Khoản 13 Điều 40 Thông tư 15.

### **PHẦN VI QUY TRÌNH CHỈ ĐỊNH THẦU, CHÀO HÀNG CẠNH TRANH, MUA SẮM TRỰC TIẾP, TỰ THỰC HIỆN**

#### **I. Quy trình chỉ định thầu**

##### **1. Hạn mức chỉ định thầu (Điều 54, ND63)**

Gói thầu có giá trị trong hạn mức được áp dụng chỉ định thầu theo quy định tại Điều 1 Khoản 1 Điều 22 của Luật Đấu thầu bao gồm:

- Không quá 500 triệu đồng đối với gói thầu cung cấp dịch vụ tư vấn, dịch vụ phi tư vấn, dịch vụ công; không quá 01 tỷ đồng đối với gói thầu mua sắm hàng hóa, xây lắp, hỗn hợp, mua thuốc, vật tư y tế, sản phẩm công;

- Không quá 100 triệu đồng đối với gói thầu thuộc dự toán mua sắm thường xuyên.

##### **2. Quy trình chỉ định thầu thông thường (Điều 55, ND63)**

###### **Bước 1. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu**

###### **- Lập hồ sơ yêu cầu:**

Việc lập hồ sơ yêu cầu phải căn cứ theo quy định tại Khoản 1 Điều 12 của Nghị định này. Nội dung hồ sơ yêu cầu bao gồm các thông tin tóm tắt về dự án, 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 chỉ định thầu. Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt để đánh giá về năng lực, kinh nghiệm và đánh giá về kỹ thuật;

**- Thẩm định và phê duyệt hồ sơ yêu cầu và xác định nhà thầu được đề nghị chỉ định thầu:**

+ Hồ sơ yêu cầu phải được thẩm định theo quy định tại Điều 105 của Nghị định 63 trước khi phê duyệt;

+ Việc phê duyệt hồ sơ yêu cầu phải bằng văn bản và căn cứ vào tờ trình phê duyệt, báo cáo thẩm định hồ sơ yêu cầu;

+ Nhà thầu được xác định để nhận hồ sơ yêu cầu khi có tư cách hợp lệ theo quy định tại các Điểm a, b, c, d, e và h Khoản 1 Điều 5 của Luật Đầu thầu và có đủ năng lực, kinh nghiệm thực hiện gói thầu.

**Bước 2. Tổ chức lựa chọn nhà thầu**

- Hồ sơ yêu cầu được phát hành cho nhà thầu đã được xác định;

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

**Bước 3. Đánh giá hồ sơ đề xuất và thương thảo về các đề xuất của nhà thầu**

- Việc đánh giá hồ sơ đề xuất phải được thực hiện theo tiêu chuẩn đánh giá quy định trong hồ sơ yêu cầu. Trong quá trình đánh giá, bên mời thầu 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;

- Nhà thầu được đề nghị chỉ định thầu khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau đây: Có hồ sơ đề xuất hợp lệ; có năng lực, kinh nghiệm và đề xuất kỹ thuật đáp ứng yêu cầu của hồ sơ yêu cầu; có giá đề nghị chỉ định thầu không vượt dự toán gói thầu được duyệt.

**Bước 4. Trình, thẩm định; phê duyệt và công khai kết quả chỉ định thầu**

Trình, thẩm định; phê duyệt và công khai kết quả chỉ định thầu theo quy định tại Điều 20 của Nghị định 63.

**Bước 5. Hoàn thiện và ký kết hợp đồng**

Hợp đồng ký kết giữa các bên phải phù hợp với quyết định phê duyệt kết quả chỉ định thầu, biên bản thương thảo hợp đồng, hồ sơ đề xuất, hồ sơ yêu cầu và các tài liệu liên quan khác.

**3. Quy trình chỉ định thầu rút gọn (Điều 56, ND 63)**

**Bước 1. Đối với gói thầu quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 22 của Luật Đầu thầu, trừ gói thầu cần thực hiện để bảo đảm bí mật nhà nước:**

Chủ đầu tư hoặc cơ quan trực tiếp có trách nhiệm quản lý gói thầu xác định và giao cho nhà thầu có năng lực, kinh nghiệm thực hiện ngay gói thầu.

Trong vòng 15 ngày kể từ ngày giao thầu, các bên phải hoàn thiện thủ tục chỉ định thầu bao gồm: Chuẩn bị và gửi dự thảo hợp đồng cho nhà thầu trong đó xác định

yêu cầu về phạm vi, nội dung công việc cần thực hiện, thời gian thực hiện, chất lượng công việc cần đạt được và giá trị tương ứng để thương thảo, hoàn thiện hợp đồng.

Trên cơ sở kết quả thương thảo hợp đồng, chủ đầu tư hoặc cơ quan trực tiếp có trách nhiệm quản lý gói thầu phê duyệt kết quả chỉ định thầu và ký kết hợp đồng với nhà thầu được chỉ định thầu. Việc công khai kết quả chỉ định thầu theo quy định tại Điểm d Khoản 1 Điều 7 và Điểm c Khoản 1 hoặc Điểm b Khoản 2 Điều 8 của Nghị định 63.

### **Bước 2. Đối với gói thầu trong hạn mức chỉ định thầu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định 63**

- Bên mời thầu căn cứ vào mục tiêu, phạm vi công việc, dự toán được duyệt để chuẩn bị và gửi dự thảo hợp đồng cho nhà thầu được chủ đầu tư xác định có đủ năng lực và kinh nghiệm đáp ứng yêu cầu của gói thầu. Nội dung dự thảo hợp đồng bao gồm các yêu cầu về phạm vi, nội dung công việc cần thực hiện, thời gian thực hiện, chất lượng công việc cần đạt được, giá trị tương ứng và các nội dung cần thiết khác;

- Trên cơ sở dự thảo hợp đồng, bên mời thầu và nhà thầu được đề nghị chỉ định thầu tiến hành thương thảo, hoàn thiện hợp đồng làm cơ sở để phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu và ký kết hợp đồng;

- Ký kết hợp đồng:

Hợp đồng ký kết giữa các bên phải phù hợp với quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu, biên bản thương thảo hợp đồng và các tài liệu liên quan khác.

## **II. Quy trình chào giá cạnh tranh**

### **1. Phạm vi áp dụng chào hàng cạnh tranh (Điều 57, ND 63)**

- Chào hàng cạnh tranh theo quy trình thông thường áp dụng đối với gói thầu quy định tại Khoản 1 Điều 23 của Luật Đầu thầu có giá trị không quá 05 tỷ đồng.

- Chào hàng cạnh tranh theo quy trình rút gọn áp dụng đối với gói thầu quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 23 của Luật Đầu thầu có giá trị không quá 500 triệu đồng, gói thầu quy định tại Điểm b và Điểm c Khoản 1 Điều 23 của Luật Đầu thầu có giá trị không quá 01 tỷ đồng, gói thầu đối với mua sắm thường xuyên có giá trị không quá 200 triệu đồng.

### **2. Quy trình chào hàng cạnh tranh thông thường (Điều 58, ND 63)**

#### **Bước 1. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu**

- **Lập hồ sơ yêu cầu:**

Việc lập hồ sơ yêu cầu phải căn cứ theo quy định tại Khoản 1 Điều 12 của Nghị định này. Nội dung hồ sơ yêu cầu bao gồm các nội dung thông tin tóm tắt về dự án, 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 thấp nhất. Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt để đánh giá về năng lực, kinh nghiệm và đánh giá về kỹ thuật;

### **- Thẩm định và phê duyệt hồ sơ yêu cầu:**

Hồ sơ yêu cầu phải được thẩm định theo quy định tại Điều 105 của Nghị định này trước khi phê duyệt;

Việc phê duyệt hồ sơ yêu cầu phải bằng văn bản và căn cứ vào tờ trình phê duyệt, báo cáo thẩm định hồ sơ yêu cầu.

### **Bước 2. Tổ chức lựa chọn nhà thầu**

- Bên mời thầu đăng tải thông báo mời chào hàng theo quy định tại Điểm d Khoản 1 Điều 7 và Điểm b Khoản 1 hoặc Điểm a Khoản 2 Điều 8 của Nghị định 63.

Hồ sơ yêu cầu được phát hành cho các nhà thầu có nhu cầu tham gia theo thời gian quy định trong thông báo mời chào hàng nhưng bảo đảm tối thiểu là 03 ngày làm việc, kể từ ngày đầu tiên các thông tin này được đăng tải trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia hoặc trên Báo đấu thầu;

- Việc sửa đổi, làm rõ hồ sơ yêu cầu thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 của Nghị định 63;

- Nhà thầu nộp hồ sơ đề xuất đến bên mời thầu bằng cách gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện. Mỗi nhà thầu chỉ được nộp một hồ sơ đề xuất;

- Bên mời thầu chịu trách nhiệm bảo mật các thông tin trong hồ sơ đề xuất của từng nhà thầu. Ngay sau thời điểm đóng thầu, bên mời thầu tiến hành mở các hồ sơ đề xuất và lập biên bản mở thầu bao gồm các nội dung: Tên nhà thầu; giá chào; thời gian có hiệu lực của hồ sơ đề xuất; giá trị, thời gian có hiệu lực của bảo đảm dự thầu; thời gian thực hiện hợp đồng và gửi văn bản này đến các nhà thầu đã nộp hồ sơ đề xuất.

### **Bước 3. Đánh giá các hồ sơ đề xuất và thương thảo hợp đồng**

- Bên mời thầu đánh giá các hồ sơ đề xuất được nộp theo yêu cầu của hồ sơ yêu cầu. Nhà thầu được đánh giá đáp ứng yêu cầu khi có hồ sơ đề xuất hợp lệ; đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm; tất cả yêu cầu về kỹ thuật đều được đánh giá là “đạt”;

- Bên mời thầu so sánh giá chào của các hồ sơ đề xuất đáp ứng về kỹ thuật để xác định hồ sơ đề xuất có giá chào thấp nhất. Nhà thầu có giá chào thấp nhất sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) và không vượt giá gói thầu sẽ được mời vào thương thảo hợp đồng;

- Việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Điều 19 của Nghị định này.

### **Bước 4. Trình, thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu**

Việc trình, thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

### **Bước 5. Hoàn thiện và ký kết hợp đồng**

Hợp đồng ký kết giữa các bên phải phù hợp với quyết định phê duyệt kết quả chào hàng cạnh tranh, biên bản thương thảo hợp đồng, hồ sơ đề xuất, hồ sơ yêu cầu và các tài liệu liên quan khác.

#### **Bước 6. Thời gian trong chào hàng cạnh tranh thông thường**

- Thời gian chuẩn bị hồ sơ đề xuất tối thiểu là 05 ngày làm việc, kể từ ngày đầu tiên phát hành hồ sơ yêu cầu;

- Trường hợp cần sửa đổi hồ sơ yêu cầu, bên mời thầu phải thông báo cho các nhà thầu trước thời điểm đóng thầu tối thiểu 03 ngày làm việc để nhà thầu có đủ thời gian chuẩn bị hồ sơ đề xuất;

- Thời gian đánh giá hồ sơ đề xuất tối đa là 20 ngày, kể từ ngày mở thầu đến khi bên mời thầu có tờ trình đề nghị phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu kèm theo báo cáo kết quả đánh giá hồ sơ đề xuất;

- Thời gian thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu tối đa là 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ trình thẩm định;

- Thời gian phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu tối đa là 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được tờ trình đề nghị phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của bên mời thầu và báo cáo thẩm định của đơn vị thẩm định;

- Các khoảng thời gian khác thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 12 của Luật Đấu thầu.

### **3. Quy trình chào hàng cạnh tranh rút gọn (Điều 59, NĐ15)**

#### **Bước 1. Chuẩn bị và gửi bản yêu cầu báo giá**

- Bản yêu cầu báo giá được lập bao gồm các nội dung về phạm vi công việc, yêu cầu về kỹ thuật, thời hạn hiệu lực của báo giá, thời điểm nộp báo giá, các yêu cầu về bảo hành, bảo trì, đào tạo, chuyển giao, dự thảo hợp đồng, thời gian chuẩn bị và nộp báo giá (tối thiểu 03 ngày làm việc, kể từ ngày đầu tiên phát hành bản yêu cầu báo giá) và các nội dung cần thiết khác, không nêu yêu cầu về bảo đảm dự thầu;

- Sau khi bản yêu cầu báo giá được duyệt, bên mời thầu đăng tải thông báo mời chào hàng trên một tờ báo được phát hành rộng rãi trong một ngành, một tỉnh hoặc hệ thống mạng đấu thầu quốc gia hoặc gửi trực tiếp bản yêu cầu báo giá cho tối thiểu 03 nhà thầu có khả năng thực hiện gói thầu. Trường hợp gửi trực tiếp, nếu trước thời điểm đóng thầu có bất kỳ nhà thầu nào khác đề nghị được tham gia chào hàng thì bên mời thầu phải gửi bản yêu cầu báo giá cho nhà thầu đó. Bản yêu cầu báo giá được phát hành miễn phí theo hình thức gửi trực tiếp, gửi qua đường bưu điện, thư điện tử (email) hoặc bằng fax.

#### **Bước 2. Nộp và tiếp nhận báo giá**

- Nhà thầu chuẩn bị và nộp 01 báo giá theo bản yêu cầu báo giá. Việc nộp báo giá có thể thực hiện theo hình thức gửi trực tiếp, gửi qua đường bưu điện, thư điện tử (email) hoặc bằng fax;

- Bên mời thầu chịu trách nhiệm bảo mật các thông tin trong báo giá của từng nhà thầu. Ngay sau khi kết thúc thời hạn nộp báo giá, bên mời thầu lập văn bản tiếp nhận các báo giá được nộp trước thời điểm đóng thầu bao gồm các nội dung như: Tên nhà thầu, giá chào, thời gian có hiệu lực của báo giá và gửi văn bản tiếp nhận này đến các nhà thầu đã nộp báo giá.

### Bước 3. Đánh giá các báo giá

- Bên mời thầu so sánh các báo giá theo bản yêu cầu báo giá. Báo giá được xác định đáp ứng tất cả các yêu cầu trong bản yêu cầu báo giá và có giá chào sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất và không vượt giá gói thầu sẽ được đề nghị lựa chọn;

- Trong quá trình đánh giá, trường hợp cần thiết bên mời thầu mời nhà thầu có giá chào thấp nhất sau khi sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch và trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) đến thương thảo hợp đồng.

### Bước 4. Trình, thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu

Việc trình, thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 20 của Nghị định 63.

### Bước 5. Hoàn thiện và ký kết hợp đồng

Hợp đồng ký kết giữa các bên phải phù hợp với quyết định phê duyệt kết quả chào hàng cạnh tranh, biên bản thương thảo hợp đồng và các tài liệu liên quan khác.

### Bước 6. Thời gian trong chào hàng cạnh tranh rút gọn

- Thời gian đánh giá các báo giá tối đa là 10 ngày, kể từ ngày hết hạn nộp báo giá đến khi bên mời thầu có tờ trình đề nghị phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu kèm theo báo cáo đánh giá các báo giá;

- Thời gian thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu tối đa là 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ trình thẩm định;

- Thời gian phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu tối đa là 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được tờ trình đề nghị phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của bên mời thầu và báo cáo thẩm định của đơn vị thẩm định.

## III. Quy trình mua sắm trực tiếp

### 1. Quy trình mua sắm trực tiếp (Điều 60, ND 63)

#### Bước 1. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu

##### - Lập hồ sơ yêu cầu:

Việc lập hồ sơ yêu cầu phải căn cứ theo quy định tại Khoản 1 Điều 12 của Nghị định 63. Hồ sơ yêu cầu bao gồm các nội dung thông tin tóm tắt về dự án, gói thầu; yêu cầu nhà thầu cập nhật thông tin về năng lực; yêu cầu về tiến độ cung cấp và cam kết cung cấp hàng hóa bảo đảm kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu trước đó; yêu cầu về đơn giá của hàng hóa.

Trường hợp hàng hóa thuộc gói thầu áp dụng mua sắm trực tiếp là một trong nhiều loại hàng hóa thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó thì quy mô của hàng hóa áp dụng mua sắm trực tiếp phải nhỏ hơn 130% quy mô của hàng hóa cùng loại thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó;

- Hồ sơ yêu cầu phải được thẩm định theo quy định tại Điều 105 của Nghị định 63 trước khi phê duyệt;

- Việc phê duyệt hồ sơ yêu cầu phải bằng văn bản và căn cứ vào tờ trình phê duyệt, báo cáo thẩm định hồ sơ yêu cầu.

### **Bước 2. Hồ sơ yêu cầu được phát hành cho nhà thầu đã được lựa chọn trước đó.**

Trường hợp nhà thầu này không có khả năng tiếp tục thực hiện gói thầu mua sắm trực tiếp thì phát hành hồ sơ yêu cầu cho nhà thầu khác nếu nhà thầu này đáp ứng quy định tại Khoản 3 Điều 24 của Luật Đầu thầu.

### **Bước 3. Nộp hồ sơ đề xuất**

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

### **Bước 4. Đánh giá hồ sơ đề xuất và thương thảo về các đề xuất của nhà thầu**

#### **- Đánh giá hồ sơ đề xuất:**

+ Kiểm tra các nội dung về kỹ thuật và đơn giá;

+ Cập nhật thông tin về năng lực của nhà thầu;

+ Đánh giá tiến độ thực hiện, biện pháp cung cấp hàng hóa, giải pháp kỹ thuật và biện pháp tổ chức thực hiện gói thầu;

+ Các nội dung khác (nếu có).

- Trong quá trình đánh giá, bên mời thầu mời nhà thầu đến thương thảo, làm rõ 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, tiến độ, chất lượng, giải pháp kỹ thuật và biện pháp tổ chức thực hiện gói thầu;

- Bên mời thầu phải bảo đảm đơn giá của các phần việc thuộc gói thầu áp dụng mua sắm trực tiếp không được vượt đơn giá của các phần việc tương ứng thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó, đồng thời phù hợp với giá cả thị trường tại thời điểm thương thảo hợp đồng.

### **Bước 5. Trình, thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả mua sắm trực tiếp**

- Kết quả lựa chọn nhà thầu phải được thẩm định theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 4 Điều 106 của Nghị định 63 trước khi phê duyệt;

- Việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu phải bằng văn bản và căn cứ vào tờ trình phê duyệt và báo cáo thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu;

- Kết quả lựa chọn nhà thầu phải được thông báo bằng văn bản cho tất cả các nhà thầu tham gia nộp hồ sơ đề xuất và công khai theo quy định tại Điều d Khoản 1 Điều 7 và Điều c Khoản 1 hoặc Điều b Khoản 2 Điều 8 của Nghị định 64.

### Bước 6. Hoàn thiện và ký kết hợp đồng

Hợp đồng ký kết giữa các bên phải phù hợp với quyết định phê duyệt kết quả mua sắm trực tiếp, biên bản thương thảo hợp đồng, hồ sơ yêu cầu, hồ sơ đề xuất và các tài liệu liên quan khác.

## IV. Quy trình tự thực hiện

### 1. Điều kiện áp dụng (Điều 61, NĐ 63)

Việc áp dụng hình thức tự thực hiện phải được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu" trên cơ sở tuân thủ quy định tại Điều 25 "Tự thực hiện được áp dụng đối với gói thầu thuộc dự án, dự toán mua sắm trong trường hợp tổ chức trực tiếp quản lý, sử dụng gói thầu có năng lực kỹ thuật, tài chính và kinh nghiệm đáp ứng yêu cầu của gói thầu" của Luật Đầu thầu và đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có chức năng, nhiệm vụ, lĩnh vực hoạt động và ngành nghề kinh doanh phù hợp với yêu cầu của gói thầu;
- Phải chứng minh và thể hiện trong phương án tự thực hiện về khả năng huy động nhân sự, máy móc, thiết bị đáp ứng yêu cầu về tiến độ thực hiện gói thầu;
- Đơn vị được giao thực hiện gói thầu không được chuyển nhượng khỏi lượng công việc với tổng số tiền từ 10% giá gói thầu trở lên hoặc dưới 10% giá gói thầu nhưng trên 50 tỷ đồng.

### 2. Quy trình tự thực hiện (Điều 62, NĐ 63)

#### Bước 1. Chuẩn bị phương án tự thực hiện và dự thảo hợp đồng hoặc thỏa thuận giao việc

Hồ sơ về phương án tự thực hiện được lập bao gồm yêu cầu về phạm vi, nội dung công việc, giá trị, thời gian thực hiện, chất lượng công việc cần thực hiện và dự thảo hợp đồng hoặc thỏa thuận giao việc. Trường hợp gói thầu do đơn vị hạch toán phụ thuộc thực hiện thì trong phương án thực hiện phải bao gồm dự thảo hợp đồng. Trường hợp tổ chức trực tiếp quản lý, sử dụng gói thầu không có đơn vị hạch toán phụ thuộc thì trong phương án thực hiện phải bao gồm dự thảo về thỏa thuận giao việc cho một đơn vị thuộc mình thực hiện.

#### Bước 2. Hoàn thiện phương án tự thực hiện và thương thảo, hoàn thiện hợp đồng hoặc thỏa thuận giao việc

Thương thảo về những nội dung chưa đủ chi tiết, chưa rõ hoặc chưa phù hợp, thống nhất trong phương án tự thực hiện, dự thảo hợp đồng hoặc thỏa thuận giao việc và các nội dung cần thiết khác.

#### Bước 3. Ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận giao việc

Tổ chức trực tiếp quản lý, sử dụng gói thầu tiến hành ký kết hợp đồng với đơn vị phụ thuộc hoặc ký thỏa thuận giao việc với đơn vị được giao để tự thực hiện gói thầu.

#### Bước 4. Giám sát độc lập

Trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định các nội dung công việc thuộc gói thầu phải được giám sát khi thực hiện, tổ chức trực tiếp quản lý, sử dụng gói thầu lựa chọn theo quy định của Luật Đầu thầu một nhà thầu tư vấn giám sát độc lập về pháp lý và độc lập về tài chính với mình để giám sát quá trình thực hiện gói thầu;

Trường hợp pháp luật chuyên ngành không có quy định hoặc không có tư vấn giám sát độc lập quan tâm hoặc không lựa chọn được tư vấn giám sát độc lập do gói thầu được thực hiện tại các vùng sâu, vùng xa, gói thầu có giá trị dưới 01 tỷ đồng thì tổ chức trực tiếp quản lý, sử dụng gói thầu phải tự tổ chức thực hiện giám sát.



**PHỤ LỤC I. DANH MỤC HỒ SƠ ĐÁU THẦU THUỐC ĐÓI VỚI  
PHƯƠNG THỨC MỘT GIAI ĐOẠN HAI TÚI HỒ SO**

**Gói thầu:**

**Bệnh viện/ Sở Y Tế:**

**Tỉnh:**

**Tên thuốc/ Dược chất:**

**Đơn vị sản xuất/ Đơn vị cung cấp:**

**Nước sản xuất:**

**A. HỒ SO ĐỀ XUẤT KỸ THUẬT**

**I. HỒ SO SẢN PHẨM**

| STT | TÊN HỒ SO  | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 1   | Giấy phép lưu hành sản phẩm<br>(Visa)  |         |       |      |
| 2   | Kê khai giá  |         |       |      |
| 3   | Tờ khai hải quan   |         |       |      |
| 4   | Phiếu kiểm nghiệm  |         |       |      |
| 5   | Nguồn gốc nguyên liệu  |         |       |      |
| 6   | Giấy chứng nhận sản phẩm<br>dược phẩm (CPP)                                  |         |       |      |
| 7   | Mẫu nhän, hướng dẫn sử dụng  |         |       |      |
| 8   | Công bố GMP/Công bố biệt<br>dược gốc/ TĐSH                                   |         |       |      |
| 9   | Đăng ký kinh doanh Công ty<br>(bản sao)                                      |         |       |      |
| 10  | Hình ảnh chụp sản phẩm   |         |       |      |
| 11  | Bảng tiêu chuẩn đánh giá kỹ<br>thuật sản phẩm                                |         |       |      |
| 12  | Các loại công văn giải trình về<br>VISA/GMP,... cho sản phẩm<br>tham dự thầu |         |       |      |
| 13  | Giấy ủy quyền bán hàng   |         |       |      |
| 14  | Thẻ kho + bảng kê hóa đơn bán<br>ra  |         |       |      |

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 15  | Hóa đơn giá trị gia tăng (GTGT)                          |         |       |      |
| 16  | TBTT/ Hợp đồng tại BV khác                               |         |       |      |
| 17  | Các biểu mẫu khác theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu (HSMT) |         |       |      |
| 18  | Giấy chứng nhận GDP, GSP                                 |         |       |      |
| 19  | Công văn làm rõ HSMT                                     |         |       |      |
| 20  | Bảng trích xuất thông tin từ web CQLD                    |         |       |      |
| 21  | Giấy phép lưu hành tự do                                 |         |       |      |

## II. HỒ SƠ KỸ THUẬT:

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 1   | Đơn dự thầu  |         |       |      |
| 2   | Giấy ủy quyền  |         |       |      |
| 3   | Thỏa thuận liên danh (áp dụng trong trường hợp có liên danh thầu)  |         |       |      |
| 4   | Bảo lãnh dự thầu   |         |       |      |
| 5   | Bản kê khai thông tin về nhà thầu  |         |       |      |
| 6   | Bản kê khai thông tin về các thành viên của nhà thầu liên danh (áp dụng trong trường hợp nhà thầu liên danh) |         |       |      |
| 7   | Bảng tổng hợp hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện  |         |       |      |
| 8   | Hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện  |         |       |      |
| 9   | Tình hình tài chính của nhà thầu   |         |       |      |

| STT | TÊN HỒ SƠ   | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|---|---------|-------|------|
|     |   | Có      | Không |      |
| 10  | Nguồn lực tài chính   |         |       |      |
| 11  | Nguồn lực tài chính hàng tháng cho các hợp đồng đang thực hiện                                |         |       |      |
| 12  | Phạm vi công việc sử dụng nhà thầu phụ  |         |       |      |
| 13  | Biểu mẫu dự thầu (kèm công văn giải trình)  |         |       |      |
| 14  | Bản cam kết   |         |       |      |
| 15  | Bảng phạm vi và tiến độ cung ứng  |         |       |      |
| 16  | Bảng tổng hợp điểm kỹ thuật (kèm công văn giải trình)   |         |       |      |
| 17  | Công văn phân công chi nhánh (Đối với công ty có nhiều chi nhánh và đấu thầu ở nhiều khu vực) |         |       |      |
| 18  | Danh sách các hợp đồng không hoàn thành trong quá khứ   |         |       |      |
| 19  | Bản cam kết không có kiện tụng đang giải quyết  |         |       |      |
| 20  | Các form khác trong hồ sơ mời thầu  |         |       |      |
| 21  | Ủy quyền cho công ty Dược tham dự thầu (ủy quyền về sản phẩm cho công ty tham dự thầu)        |         |       |      |
| 22  | Quyết định bổ nhiệm   |         |       |      |
| 23  | Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh  |         |       |      |
| 24  | Xác nhận thay đổi nội dung đăng ký doanh nghiệp   |         |       |      |

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 25  | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được   |         |       |      |
| 26  | Giấy chứng nhận GSP, GDP   |         |       |      |
| 27  | Thông tin kê khai trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia   |         |       |      |
| 28  | Hợp đồng kinh nghiệm (Tài liệu chứng minh năng lực và kinh nghiệm)                                   |         |       |      |
| 29  | Công văn làm rõ Hồ sơ mời thầu (Văn bản đề nghị làm rõ hồ sơ mời thầu)                               |         |       |      |
| 30  | Hóa đơn bán hàng đã cung cấp cho các cơ sở khám chữa bệnh khác để chứng minh năng lực và kinh nghiệm |         |       |      |
| 31  | Dấu niêm phong   |         |       |      |
| 32  | Báo cáo tài chính các năm  |         |       |      |
| 33  | Phiếu tiếp nhận hồ sơ thuế điện tử các năm   |         |       |      |
| 34  | Thỏa thuận hạn mức tín dụng  |         |       |      |
| 35  | Xác nhận không nợ thuế   |         |       |      |
| 36  | Công văn và các tài liệu liên quan về việc làm rõ Hồ sơ dự thầu                                      |         |       |      |

#### B. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT TÀI CHÍNH

| STT | TÊN HỒ SƠ                                  | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 1   | Đơn dự thầu                                |         |       |      |
| 2   | Giấy ủy quyền                              |         |       |      |
| 3   | Biểu giá dự thầu (kèm công văn giải trình) |         |       |      |

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 4 | Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước (áp dụng đối với thuốc được hưởng ưu đãi) |  |  |  |
| 5 | Bảng thuyết minh chi phí sản xuất trong nước trong cơ cấu giá                      |  |  |  |
| 6 | Thư giảm giá   |  |  |  |

#### C. DANH MỤC HỒ SƠ GIAI ĐOẠN TRÚNG THẦU

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 1   | Thư chấp thuận Hồ sơ dự thầu và trao hợp đồng (áp dụng đối với hình thức tự đấu thầu tại cơ sở y tế) |         |       |      |
| 2   | Thư chấp thuận Hồ sơ dự thầu và trao thỏa thuận khung (áp dụng đối với hình thức đấu thầu tập trung) |         |       |      |
| 3   | Điều kiện chung của hợp đồng   |         |       |      |
| 4   | Điều kiện cụ thể của hợp đồng  |         |       |      |
| 5   | Hợp đồng và phụ lục hợp đồng   |         |       |      |
| 6   | Bảo lãnh thực hiện hợp đồng  |         |       |      |
| 7   | Biên bản nghiệm thu  |         |       |      |
| 8   | Thanh lý hợp đồng  |         |       |      |
| 9   | Công văn thương thảo hợp đồng  |         |       |      |
| 10  | Biên bản gửi hàng  |         |       |      |
| 11  | Công văn giảm giá  |         |       |      |
| 12  | Các loại công văn cam kết/ giải trình/điều chỉnh thông tin   |         |       |      |

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
|     | liên quan đến sản phẩm đã trúng thầu, cung ứng so với hợp đồng/TBTT/ hóa đơn và tài liệu kèm theo (nếu có).        |         |       |      |
| 13  | Công văn cập nhật thông tin sản phẩm (SĐK, thay đổi thông tin sản phẩm: mẫu nhẵn, hướng dẫn sử dụng, quy cách,...) |         |       |      |
| 14  | Công văn phản hồi bù hoàn chênh lệch giá   |         |       |      |
| 15  | Công văn làm rõ kết quả thầu, kiến nghị kết quả thầu, hủy kết quả thầu   |         |       |      |
| 16  | Công văn điều chỉnh thông tin kết quả trúng thầu   |         |       |      |
| 17  | Công văn thương thảo giảm giá  |         |       |      |

#### D. DANH MỤC HỒ SƠ VÀO BỆNH VIỆN/ NHÀ THUỐC BỆNH VIỆN

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi Chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 1   | Giấy phép lưu hành sản phẩm (Visa)/Giấy phép nhập khẩu thuốc |         |       |      |
| 2   | Kê khai giá  |         |       |      |
| 3   | Tờ khai hải quan   |         |       |      |
| 4   | Phiếu kiểm nghiệm  |         |       |      |
| 5   | Nguồn gốc nguyên liệu  |         |       |      |
| 6   | Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)                     |         |       |      |
| 7   | Mẫu nhẵn, hướng dẫn sử dụng                                  |         |       |      |

| STT | TÊN HỒ SƠ   | Ghi Chú |       | Ngày |
|-----|---|---------|-------|------|
|     |   | Có      | Không |      |
| 8   | Công bố GMP/Công bố biệt<br>được gốc/ TĐSH  |         |       |      |
| 9   | Đăng ký kinh doanh Công<br>ty, Giấy chứng nhận đủ điều<br>kiện kinh doanh thuốc,<br>Chứng chỉ hành nghề Dược,<br>Giấy chứng nhận GDP (bản<br>sao) |         |       |      |
| 10  | Hình ảnh chụp sản phẩm  |         |       |      |
| 11  | Bảng tiêu chuẩn đánh giá kỹ<br>thuật sản phẩm   |         |       |      |
| 12  | Công văn giải trình cho sản<br>phẩm   |         |       |      |
| 13  | Giấy ủy quyền bán hàng  |         |       |      |
| 14  | Thẻ kho + bảng kê hóa đơn<br>bán ra   |         |       |      |
| 15  | TBTT/ Hợp đồng tại BV<br>khác<br><br>KQ thầu đăng tải trên web<br>Cục QLĐ   |         |       |      |
| 16  | Các biểu mẫu khác theo yêu<br>cầu của hồ sơ nhà thầu/ bệnh<br>viện  |         |       |      |
| 17  | Báo giá   |         |       |      |
| 18  | Cam kết   |         |       |      |

**Người giao hồ sơ**  
**Ký và ghi dõ họ và tên**

**Người nhận hồ sơ**  
**Ký và ghi dõ họ và tên**

**PHỤ LỤC II. DANH MỤC HỒ SƠ ĐẦU THẦU THUỐC ĐÓI VỚI  
PHƯƠNG THỨC MỘT GIAI ĐOẠN MỘT TÚI HỒ SƠ**

**Gói thầu:**

**Bệnh viện/ Sở Y Tế:**

**Tỉnh:**

**Tên thuốc/ Dược chất:**

**Đơn vị sản xuất/ Đơn vị cung cấp:**

**Nước sản xuất:**

**A. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT KỸ THUẬT**

**I. HỒ SƠ SẢN PHẨM**

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi Chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 1   | Giấy phép lưu hành sản phẩm (Visa)                                     |         |       |      |
| 2   | Kê khai giá  |         |       |      |
| 3   | Tờ khai hải quan   |         |       |      |
| 4   | Phiếu kiểm nghiệm  |         |       |      |
| 5   | Nguồn gốc nguyên liệu  |         |       |      |
| 6   | Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)                               |         |       |      |
| 7   | Mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng  |         |       |      |
| 8   | Công bố GMP/Công bố biệt dược gốc/ TĐSH                                |         |       |      |
| 9   | Đăng ký kinh doanh Công ty (bản sao)                                   |         |       |      |
| 10  | Hình ảnh chụp sản phẩm   |         |       |      |
| 11  | Bảng tiêu chuẩn đánh giá kỹ thuật sản phẩm                             |         |       |      |
| 12  | Các loại công văn giải trình về VISA/GMP,... cho sản phẩm tham dự thầu |         |       |      |
| 13  | Giấy ủy quyền bán hàng   |         |       |      |
| 14  | Thẻ kho + bảng kê hóa đơn bán ra                                       |         |       |      |

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi Chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 15  | Hóa đơn giá trị gia tăng (GTGT)                          |         |       |      |
| 16  | TBTT/ Hợp đồng tại BV khác                               |         |       |      |
| 17  | Các biểu mẫu khác theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu (HSMT) |         |       |      |
| 18  | Giấy chứng nhận GDP, GSP                                 |         |       |      |
| 19  | Công văn làm rõ HSMT                                     |         |       |      |
| 20  | Bảng trích xuất thông tin từ web CQLD                    |         |       |      |
| 21  | Giấy phép lưu hành tự do                                 |         |       |      |

## II. HỒ SƠ KỸ THUẬT:

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 1   | Đơn dự thầu  |         |       |      |
| 2   | Giấy ủy quyền  |         |       |      |
| 3   | Thỏa thuận liên danh (áp dụng trong trường hợp có liên danh thầu)  |         |       |      |
| 4   | Bảo lãnh dự thầu   |         |       |      |
| 5   | Bản kê khai thông tin về nhà thầu  |         |       |      |
| 6   | Bản kê khai thông tin về các thành viên của nhà thầu liên danh (áp dụng trong trường hợp nhà thầu liên danh) |         |       |      |

| STT | TÊN HÓ SO'   | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 7   | Bảng tổng hợp hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện                              |         |       |      |
| 8   | Hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện  |         |       |      |
| 9   | Tình hình tài chính của nhà thầu   |         |       |      |
| 10  | Biểu giá dự thầu (kèm công văn giải trình)   |         |       |      |
| 11  | Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước (áp dụng đối với thuốc được hưởng ưu đãi) |         |       |      |
| 12  | Bảng thuyết minh chi phí sản xuất trong nước trong cơ cấu giá                      |         |       |      |
| 13  | Thư giảm giá   |         |       |      |
| 14  | Nguồn lực tài chính  |         |       |      |
| 15  | Nguồn lực tài chính hàng tháng cho các hợp đồng đang thực hiện                     |         |       |      |
| 16  | Phạm vi công việc sử dụng nhà thầu phụ   |         |       |      |
| 17  | Biểu mẫu dự thầu (kèm công văn giải trình)   |         |       |      |
| 18  | Bản cam kết  |         |       |      |
| 19  | Bảng phạm vi và tiến độ cung ứng   |         |       |      |
| 20  | Bảng tổng hợp điểm kỹ thuật (kèm công văn giải trình)                              |         |       |      |
| 21  | Công văn phân công chi nhánh (Đối với công ty có                                   |         |       |      |

| STT | TÊN HỒ SƠ   | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|---|---------|-------|------|
|     |   | Có      | Không |      |
|     | nhiều chi nhánh và đấu thầu ở nhiều khu vực)  |         |       |      |
| 22  | Danh sách các hợp đồng không hoàn thành trong quá khứ                                     |         |       |      |
| 23  | Bản cam kết không có kiện tụng đang giải quyết  |         |       |      |
| 24  | Các form khác trong hồ sơ mời thầu  |         |       |      |
| 25  | Ủy quyền cho công ty<br>Dược tham dự thầu (ủy quyền về sản phẩm cho công ty tham dự thầu) |         |       |      |
| 26  | Quyết định bổ nhiệm   |         |       |      |
| 27  | Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh  |         |       |      |
| 28  | Xác nhận thay đổi nội dung đăng ký doanh nghiệp   |         |       |      |
| 29  | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được  |         |       |      |
| 30  | Giấy chứng nhận GSP, GDP  |         |       |      |
| 31  | Thông tin kê khai trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia                                    |         |       |      |
| 32  | Hợp đồng kinh nghiệm<br>(Tài liệu chứng minh năng lực và kinh nghiệm)                     |         |       |      |
| 33  | Công văn làm rõ Hồ sơ mời thầu (Văn bản đề nghị làm rõ hồ sơ mời thầu)                    |         |       |      |
| 34  | Hóa đơn bán hàng đã cung cấp cho các cơ sở khám chữa bệnh khác để chứng                   |         |       |      |

| STT | TÊN HỒ SƠ   | Ghi chú |       | Ngày |
|-----|---|---------|-------|------|
|     |   | Có      | Không |      |
|     | minh năng lực và kinh nghiệm                                    |         |       |      |
| 35  | Dấu niêm phong  |         |       |      |
| 36  | Báo cáo tài chính các năm                                       |         |       |      |
| 37  | Phiếu tiếp nhận hồ sơ thuế điện tử các năm                      |         |       |      |
| 38  | Thỏa thuận hạn mức tín dụng                                     |         |       |      |
| 39  | Xác nhận không nợ thuế  |         |       |      |
| 40  | Công văn và các tài liệu liên quan về việc làm rõ Hồ sơ dự thầu |         |       |      |

#### B. DANH MỤC HỒ SƠ GIAI ĐOẠN TRÚNG THẦU

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi Chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 1   | Thư chấp thuận Hồ sơ dự thầu và trao hợp đồng (áp dụng đối với hình thức tự đấu thầu tại cơ sở y tế) |         |       |      |
| 2   | Thư chấp thuận Hồ sơ dự thầu và trao thỏa thuận khung (áp dụng đối với hình thức đấu thầu tập trung) |         |       |      |
| 3   | Điều kiện chung của hợp đồng   |         |       |      |
| 4   | Điều kiện cụ thể của hợp đồng  |         |       |      |
| 5   | Hợp đồng và phụ lục hợp đồng   |         |       |      |
| 6   | Bảo lãnh thực hiện hợp đồng  |         |       |      |

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi Chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 7   | Biên bản nghiệm thu  |         |       |      |
| 8   | Thanh lý hợp đồng  |         |       |      |
| 9   | Công văn thương thảo hợp đồng  |         |       |      |
| 10  | Biên bản gửi hàng  |         |       |      |
| 11  | Công văn giảm giá  |         |       |      |
| 12  | Các loại công văn cam kết/ giải trình/điều chỉnh thông tin liên quan đến sản phẩm đã trúng thầu, cung ứng so với hợp đồng/TBTT/ hóa đơn và tài liệu kèm theo (nếu có). |         |       |      |
| 13  | Công văn cập nhật thông tin sản phẩm (SĐK, thay đổi thông tin sản phẩm: mẫu nhẫn, hướng dẫn sử dụng, quy cách,..)  |         |       |      |
| 14  | Công văn phản hồi bù hoàn chênh lệch giá   |         |       |      |
| 15  | Công văn làm rõ kết quả thầu, kiến nghị kết quả thầu, hủy kết quả thầu   |         |       |      |
| 16  | Công văn điều chỉnh thông tin kết quả trúng thầu   |         |       |      |
| 17  | Công văn thương thảo giảm giá  |         |       |      |

#### C. DANH MỤC HỒ SƠ VÀO BỆNH VIỆN/ NHÀ THUỐC BỆNH VIỆN

| STT | TÊN HỒ SƠ  | Ghi Chú |       | Ngày |
|-----|--|---------|-------|------|
|     |  | Có      | Không |      |
| 1   | Giấy phép lưu hành sản phẩm (Visa)/Giấy phép nhập khẩu thuốc   |         |       |      |
| 2   | Kê khai giá  |         |       |      |
| 3   | Tờ khai hải quan   |         |       |      |
| 4   | Phiếu kiểm nghiệm  |         |       |      |
| 5   | Nguồn gốc nguyên liệu  |         |       |      |
| 6   | Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)   |         |       |      |
| 7   | Mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng  |         |       |      |
| 8   | Công bố GMP/Công bố biệt dược gốc/ TĐSH  |         |       |      |
| 9   | Đăng ký kinh doanh Công ty, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Chứng chỉ hành nghề Dược, Giấy chứng nhận GDP (bản sao) |         |       |      |
| 10  | Hình ảnh chụp sản phẩm   |         |       |      |
| 11  | Bảng tiêu chuẩn đánh giá kỹ thuật sản phẩm   |         |       |      |
| 12  | Công văn giải trình cho sản phẩm   |         |       |      |
| 13  | Giấy ủy quyền bán hàng   |         |       |      |
| 14  | Thẻ kho + bảng kê hóa đơn bán ra   |         |       |      |
| 15  | TBTT/ Hợp đồng tại BV khác<br>KQ thầu đăng tải trên web<br>Cục QLĐ   |         |       |      |

| STT | TÊN HỒ SƠ   | Ghi Chú |       | Ngày |
|-----|---|---------|-------|------|
|     |   | Có      | Không |      |
| 16  | Các biểu mẫu khác theo yêu cầu của hồ sơ nhà thầu/bệnh viện |         |       |      |
| 17  | Báo giá   |         |       |      |
| 18  | Cam kết   |         |       |      |

**Người giao hồ sơ  
Ký và ghi rõ họ và tên**

**Người nhận hồ sơ  
Ký và ghi rõ họ và tên**