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

**THÔNG TƯ**

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

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

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

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

***Căn cứ Nghị định số 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 Quyết định số 08/2016/QĐ-TTg ngày 26 tháng 02 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ quy định việc mua sắm tài sản nhà nước theo phương thức tập trung;

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

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

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

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

1. Thông tư này quy định cụ thể một số nội dung về đấu thầu thuốc sử dụng vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập, ***bao gồm thuốc cung ứng tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh****,* ***vắc xin dịch vụ tại cơ sở tiêm chủng dịch vụ****.*

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

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

b) Oxy y tế, Nitric oxid (NO), sinh phẩm chẩn đoán invitro: thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu đối với gói thầu mua sắm hàng hóa nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội - nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp;

c) Máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn: thực hiện theo Thông tư số 33/2014/TT-BYT ngày 27 tháng 10 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá tối đa và chi phí phục vụ cho việc xác định giá một đơn vị máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn.

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

4. Các cơ sở y tế tư nhân tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế được áp dụng các quy định tại Thông tư này.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

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

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

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

3. Cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương là cơ sở sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước là thành viên sáng lập và thành viên thường trực ICH cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương.

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

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

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

a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đàm phán giá: kế hoạch được lập theo thông báo của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia , cho thời gian tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm;

b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương: kế hoạch được lập theo thông báo của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương, cho thời gian tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm;

c) Kế hoạch sử dụng thuốc do cơ sở y tế tự tổ chức lựa chọn nhà thầu: được lập định kỳ cho thời gian tối đa 12 tháng hoặc đột xuất khi có nhu cầu, có phân chia theo từng nhóm thuốc.

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương II Thông tư này để bảo đảm hoạt động thường xuyên của đơn vị đối với thuốc ngoài Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương và Danh mục thuốc đàm phán giá.

3. Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương áp dụng cho các cơ sở y tế của địa phương, cơ sở y tế của trung ương ***và y tế cơ quan*** đóng tại địa phương. Cơ sở y tế của trung ương ***và y tế cơ quan*** có trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc, tuân thủ các quy định về đấu thầu thuốc tập trung tại địa phương như cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý. Sở Y tế và đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổng hợp và tổ chức đấu thầu thuốc cho cơ sở y tế của trung ương ***và y tế cơ quan*** đóng tại địa phương như đối với cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

**Chương II**

**LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH *(TỰ TỔ CHỨC ĐẤU THẦU)***

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

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

1. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc do cơ sở y tế trực tiếp lựa chọn nhà thầu lập, trình người có thẩm quyền phê duyệt ***hoặc người được phân cấp hoặc ủy quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tại Khoản 1 Điều 9***. Kế hoạch được lập hàng năm hoặc khi có nhu cầu tổ chức lựa chọn nhà thầu với các căn cứ sau đây:

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

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

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

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

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

***d) Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm giải trình và chịu trách nhiệm về nguồn vốn dùng để mua thuốc khi lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.***

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

**Điều 5. Phân chia gói thầu, nhóm thuốc**

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

1. Gói thầu thuốc generic:

Gói thầu thuốc generic có thể có một hoặc nhiều thuốc generic, mỗi danh mục thuốc generic phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc generic trong một nhóm thuốc là một phần của gói thầu. Việc phân chia ***các nhóm thuốc thuộc gói thầu generic dựa trên tiêu chí kỹ thuật tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.***

b) Trong gói thầu thuốc generic, nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật và phải có giá chào thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu, cụ thể:

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1, được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, ***Nhóm 3, Nhóm 6*;**

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, ***Nhóm 3, Nhóm 6*** *;*

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3, ***Nhóm 6****;*

***- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4 được dự thầu vào Nhóm 4, Nhóm 5 và Nhóm 6;***

***- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 5 được dự thầu vào Nhóm 5 và Nhóm 6.***

***- Nhà thầu có thuốc không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3, Nhóm 4, Nhóm 5 thì chỉ được dự thầu vào Nhóm 6.***

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

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

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

b) Các thuốc được ***dự thầu*** vào gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm thuốc biệt dược gốc, thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục do Bộ Y tế công bố ***trừ thuốc biệt dược gốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục có nhiều số giấy đăng ký lưu hành nhóm 1 và nhóm 2 tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.***

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

***a) Nhóm 1: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền đã xác định được thành phần và nồng độ hoặc hàm lượng của các chất có hoạt tính và sản xuất tại dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận.***

***b) Nhóm 2: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất toàn bộ từ dược liệu được trồng trọt và thu hái trong nước đạt tiêu chuẩn GACP và sản xuất tại dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận.***

***c) Nhóm 3: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất tại dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận.***

***d) Nhóm 4: Các thuốc cổ truyền, thuốc dươc liệu của không đáp ứng tiêu chí tại Điểm b,c.***

***Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật và phải có giá chào thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu, cụ thể:***

***- Nhà thầu có thuốc sản xuất trong nước đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1, được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3, Nhóm 4;***

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

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

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

***4. Gói thầu dược liệu:***

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

***b) Nhóm 2: Dược liệu trong nước đạt tiêu chuẩn theo quy định của dược điển Việt Nam.***

***c) Nhóm 3: Dược liệu không đáp ứng tiêu chí tại Điểm a, b.***

***Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật và phải có giá chào thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu, cụ thể:***

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

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

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

***5. Gói thầu vị thuốc cổ truyền:***

***a) Nhóm 1: Vị thuốc cổ truyền được sản xuất bởi dược liệu được trồng trọt và thu hái trong nước đạt tiêu chuẩn GACP do Bộ Y tế Việt nam cấp và được sản xuất tại dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận hoặc tại cơ sở đủ điều kiện chế biến dược liệu, được công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.***

***b) Nhóm 2: Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ dược liệu trong nước đạt tiêu chuẩn theo quy định của dược điển Việt nam được sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận hoặc tại cơ sở đủ điều kiện chế biến dược liệu, được công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.***

***c) Nhóm 3: Vị thuốc dưới dạng bào chế bán thành phẩm dược liệu (cao, cốm, bột) được sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận.***

***d) Nhóm 4: Các vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại Điểm a, b, c.***

***Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật và phải có giá chào thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu, cụ thể:***

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

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

***- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3. Nhóm 4;***

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

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

1. Tên gói thầu: Phải thể hiện được tính chất, nội dung và phạm vi công việc của gói thầu; phù hợp với nhu cầu sử dụng và phân tuyến kỹ thuật của cơ sở y tế. Việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc phù hợp với quy định tại Điều 5 Thông tư này. Trường hợp gói thầu được phân chia thành nhiều phần thì tên của mỗi phần phải phù hợp với nội dung của phần đó. Các thông tin cụ thể trong phụ lục kèm theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu như sau:

a) Tên mỗi phần trong gói thầu thuốc generic gồm các thông tin sau: tên hoạt chất; nhóm thuốc (hay nhóm kỹ thuật); nồng độ/hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó;

b) Tên mỗi phần trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm: tên thuốc kèm theo cụm từ “hoặc tương đương điều trị”; ***số giấy đăng ký lưu hành****;* tên hoạt chất; nồng độ/hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó. Trường hợp một hoạt chất có nhiều tên biệt dược đã được Bộ Y tế công bố tại Danh mục thuốc biệt dược gốc thì mục tên thuốc cần ghi đủ tên các biệt dược;

c) Tên mỗi phần trong gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu gồm các thông tin sau: tên thuốc; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; nhóm thuốc; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó.

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

***2. Việc ghi dạng bào chế của thuốc trong kế hoạch đấu thầu thực hiện theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.***

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

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

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

4. Giá gói thầu:

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Phương thức lựa chọn nhà thầu: cơ sở y tế căn cứ vào hình thức lựa chọn nhà thầu, quy mô gói thầu để đề xuất phương thức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 28, Điều 29 của Luật Đấu thầu và Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu (sau đây viết tắt là Nghị định số 63/2014/NĐ-CP) và hướng dẫn cụ thể tại Thông tư này. Đối với gói thầu mua thuốc quy mô nhỏ nhưng cần được lựa chọn trên cơ sở kết hợp giữa chất lượng và giá thì áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ.

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

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

9. Thời gian thực hiện hợp đồng: được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu nhưng tối đa không quá 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.

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

1. Trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: chậm nhất là 03 tháng trước khi hợp đồng cung cấp thuốc đã ký trước đó hết hiệu lực, Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm trình kế hoạch lựa chọn nhà thầu lên người có thẩm quyền ***hoặc người được phân cấp hoặc ủy quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tại Khoản 1 Điều 9***xem xét, phê duyệt.

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

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

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

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

- Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu của từng gói thầu theo một trong các hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu quy định tại các điều 10, 11,12, 13, 14, 15, 16 và 17 Thông tư này. Trường hợp không áp dụng hình thức đấu thầu rộng rãi thì trong văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải nêu rõ lý do đề xuất áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu khác để người có thẩm quyền xem xét, quyết định;

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

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

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

b) Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc quy định tại Điều 4 Thông tư này;

c) Biên bản họp và ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế về danh mục, số lượng thuốc, về nhu cầu sử dụng thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, việc ghi tên và hàm lượng thuốc trong gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, ghi nguồn gốc thuốc trong gói thầu dược liệu và vị thuốc cổ truyền.

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

**Điều 8. Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc phải được thẩm định trước khi trình người có thẩm quyền ***hoặc người được phân cấp hoặc ủy quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tại Khoản 1 Điều 9*** xem xét, phê duyệt.

1. Tổ chức thẩm định:

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

b) Đối với các cơ sở y tế công lập thuộc địa phương quản lý: Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan ở địa phương tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

2. Nhiệm vụ của đơn vị thẩm định:

a) Kiểm tra, đánh giá các nội dung quy định tại các điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư này trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ các tài liệu có liên quan. Trường hợp chưa đủ tài liệu theo quy định, đơn vị thẩm định có trách nhiệm thông báo, yêu cầu bổ sung tài liệu hoặc trả lại hồ sơ cho cơ sở y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận tài liệu;

b) Lập báo cáo thẩm định theo Mẫu số 2 ban hành kèm theo Thông tư 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu kèm theo 01 bộ hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu của cơ sở y tế được thẩm định (bản chính), trình người có thẩm quyền quy định tại Điều 9 Thông tư này xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

**Điều 9. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

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

a) Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ ***chịu trách nhiệm phê duyệt hoặc******phân cấp hoặc ủy quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà*** thầu cung cấp thuốc cho ***người đứng đầu*** các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý.

b) Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương ***chịu trách nhiệm phê duyệt hoặc******phân cấp hoặc ủy quyền******cho Giám đốc Sở Y tế*** phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc ***của*** các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố. ***Trong trường hợp này cơ quan, đơn vị được phân cấp hoặc ủy quyền chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch trước khi phê duyệt*.**

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

3. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc phải được đăng tải trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia theo quy định tại Điều 8 Luật Đấu thầu ***năm 2013*** và các văn bản hướng dẫn thi hành.

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

**Điều 10. Đấu thầu rộng rãi**

Đấu thầu rộng rãi được áp dụng cho tất cả các gói thầu thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này, trừ trường hợp quy định tại các điều 11, 12, 13, 14 và 15 Thông tư này.

**Điều 11. Đấu thầu hạn chế**

1. Đấu thầu hạn chế được áp dụng trong trường hợp gói thầu mua thuốc có yêu cầu cao về kỹ thuật hoặc thuốc có tính đặc thù mà chỉ có một số nhà thầu đáp ứng được yêu cầu của gói thầu.

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

**Điều 12. Chỉ định thầu**

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

**Điều 13. Chào hàng cạnh tranh**

1. Các gói thầu được thực hiện theo hình thức chào hàng cạnh tranh khi có đủ các điều kiện sau đây:

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

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

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

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

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

**Điều 14. Mua sắm trực tiếp**

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

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

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

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

d) Thời hạn từ khi ký hợp đồng của gói thầu trước đó đến ngày phê duyệt kết quả mua sắm trực tiếp không được quá 12 tháng. Trong thời hạn 12 tháng, cơ sở y tế chỉ được mua sắm trực tiếp một lần với mỗi mặt hàng thuộc gói thầu đã ký hợp đồng trước đó, trong trường hợp đặc biệt, cơ sở y tế có phải văn bản trình người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều 9 Thông tư này để xem xét, quyết định.

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

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

**Điều 15. Tự thực hiện**

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

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

**Mục 3. Phương thức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc**

**Điều 16. Phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ**

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

1. Gói thầu mua thuốc theo hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế nhưng có quy mô nhỏ (giá gói thầu không quá 10 tỷ đồng) theo quy định tại Điều 63 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

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

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

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

**Điều 17. Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ**

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

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

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

**Mục 4. Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc**

**Điều 18. Lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu**

1. Việc lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc phải thực hiện theo quy định tại Luật Đấu thầu, các văn bản hướng dẫn thi hành và mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ quy định tại ***Phụ lục 5*** hoặc mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ quy định tại ***Phụ lục 6***ban hành kèm theo Thông tư này.

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

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

**Điều 19. Thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu**

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

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

3. Nhiệm vụ của đơn vị thẩm định:

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

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

**Điều 20. Phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu**

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

**Mục 5. Tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc**

**Điều 21. Bảo đảm dự thầu, nộp hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất**

1. Thủ trưởng cơ sở y tế (hoặc bên mời thầu) phải quy định giá trị bảo đảm dự thầu bằng số tiền cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Giá trị bảo đảm dự thầu của gói thầu tương đương từ 1% đến 3% giá gói thầu, đối với gói thầu quy mô nhỏ giá trị bảo đảm dự thầu từ 1% đến 1,5% giá gói thầu.

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

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

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

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

b) Đặt cọc bằng séc.

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

**Điều 22. Đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất**

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

2. Bên mời thầu đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất theo từng phần trong mỗi gói thầu trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu và quy định của Bộ Y tế về lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

3. Tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất thực hiện theo quy định tại mẫu hồ sơ mời thầu trong ***Phụ lục 05*** hoặc ***Phụ lục 06*** ban hành kèm theo Thông tư này và phải ghi cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Phải có trách nhiệm thực hiện ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu theo quy định tại các điều 3, 4, 5 và 6 Nghị định 63/2014/NĐ-CP.

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

a) Phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ: thực hiện theo quy định tại các điều 15, 16, 17 và 18 Nghị định 63/2014/NĐ-CP;

b) Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ: thực hiện theo quy định tại các điều 27, 28, 29 và 30 Nghị định 63/2014/NĐ-CP.

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

**Điều 23. Thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu**

1. Việc thương thảo hợp đồng được tiến hành trước khi bên mời thầu đề xuất trúng thầu. Bên mời thầu đề xuất trúng thầu theo từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật Đấu thầu và các văn bản hướng dẫn thi hành về quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc.

Mỗi thuốc trong gói thầu hoặc theo từng nhóm thuốc (là một phần của gói thầu), nhà thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá được xếp hạng thứ nhất và được mời đến thương thảo hợp đồng.

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

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

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

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

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

b) 01 bộ hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu (bản sao) đã được thẩm định và phê duyệt theo quy định tại các điều 18, 19 và 20 Thông tư này và các quy định khác của pháp luật về đấu thầu.

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

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

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

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

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

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

**Điều 25. Thẩm định và trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu**

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

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

a) Trong thời hạn 20 ngày (với gói thầu quy mô nhỏ trong thời hạn 10 ngày), kể từ ngày nhận đủ các tài liệu có liên quan tổ chức kiểm tra, đánh giá quá trình lựa chọn nhà thầu quy định tại các điều 21, 22 và 23 Thông tư này;

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

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

1. Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu trong thời hạn 10 ngày (với gói thầu quy mô nhỏ trong thời gian tối đa 5 ngày làm việc), kể từ ngày nhận đủ hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của đơn vị tổ chức thẩm định quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 25 Thông tư này.

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

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

**Điều 27. Giá thuốc trúng thầu**

Giá trúng thầu của từng thuốc không được cao hơn giá của thuốc đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt và không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đó trừ trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều 35 Thông tư này.

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

1. Cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu có trách nhiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan về hợp đồng kinh tế ***bảo đảm thực hiện tối thiểu 80% giá trị hợp đồng đã ký kết (trừ những thuốc cấp cứu, thuốc chống độc, thuốc hiếm hoặc những tình huống khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền).***

2. Cơ sở y tế không được mua vượt số lượng thuốc của một nhóm thuốc trong kết quả lựa chọn nhà thầu nếu chưa mua hết số lượng thuốc trong các nhóm thuốc khác của cùng hoạt chất đã trúng thầu theo các hợp đồng đã ký.

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

a) Đã sử dụng hết số lượng thuốc của các nhóm khác và chỉ còn số lượng thuốc trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị;

b) Các nhóm thuốc khác của cùng hoạt chất đã trúng thầu nhưng buộc phải dừng cung ứng, ***hết hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành******(nhưng chưa được cấp giấy đăng ký gia hạn****)* hoặc thuốc bị đình chỉ lưu hành, thuốc bị rút ra khỏi danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học sau khi đã trúng thầu;

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

**Chương III**

**QUY ĐỊNH VỀ MUA THUỐC TẬP TRUNG VÀ ĐÀM PHÁN GIÁ**

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

1. Đơn vị mua thuốc tập trung có trách nhiệm tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc, lập và trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu, hoàn thiện và ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu được lựa chọn, công bố kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế để các cơ sở y tế làm căn cứ hoàn thiện, ký hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn.

2. Đơn vị mua thuốc tập trung chịu trách nhiệm giám sát quá trình thực hiện thỏa thuận khung, hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn. Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định; Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 37 Luật đấu thầu.

**Điều 30. Quy định chung về đàm phán giá**

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

a) Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng đàm phán giá thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định;

b) Thành viên Hội đồng là đại diện các cơ quan liên quan thuộc Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và một số chuyên gia độc lập thuộc các lĩnh vực liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

2. Hội đồng đàm phán giá thuốc có trách nhiệm:

Tổ chức thực hiện đàm phán giá thuốc theo kế hoạch đàm phán gía và phương án đàm phán giá đã được phê duyệt;

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

a) Tham gia tất cả các khâu của quá trình đàm phán giá thuốc;

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

*c)* Công khai kết quả đàm phán giá

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

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

5. Hội đồng đàm phán giá thuốc làm việc theo chế độ Thủ trưởng. Chủ tịch Hội đồng quyết định và chịu trách nhiệm trên cơ sở ý kiến của các thành viên Hội đồng. Thành viên Hội đồng làm việc theo chế độ kiêm nhiệm, cá nhân tham gia Hội đồng Tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc thì không tham gia Hội đồng đàm phán giá. Kinh phí hoạt động của Hội đồng đàm phán giá do ngân sách nhà nước bảo đảm theo quy định của pháp luật.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể nhiệm vụ, quyền hạn, quy chế tổ chức và cơ chế hoạt động của Hội đồng đàm phán giá thuốc.

**Điều 31. Trách nhiệm các bên liên quan và hiệu lực thỏa thuận khung**

1. Cơ sở y tế có nhu cầu mua thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá phải căn cứ vào kết quả lựa chọn nhà thầu, nội dung thỏa thuận khung ***(đối với mua sắm tập trung) và kết quả đàm phán giá*** để hoàn thiện và ký kết hợp đồng với nhà thầu đã được lựa chọn thông qua mua sắm tập trung, đàm phán giá theo nguyên tắc đơn giá ký kết hợp đồng không được vượt giá trong thỏa thuận khung đã được công bố.

2. Đơn vị đầu mối quy định tại Khoản 1 Điều 32 Thông tư này có trách nhiệm tổng hợp, thẩm định nhu cầu về danh mục và số lượng thuốc của từng cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý và điều tiết việc thực hiện kế hoạch để bảo đảm sử dụng tối thiểu 80% số lượng thuốc đã báo cáo về Đơn vị mua thuốc tập trung (trừ thuốc cấp cứu, thuốc chống độc và thuốc hiếm ***hoặc những tình huống khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền).***

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

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

a) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo đơn vị mua thuốc tập trung để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương.

b) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của địa phương, của các cơ sở y tế của trung ương (trừ các cơ sở y tế tham gia đấu thầu thuốc tập trung với địa phương) vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các địa phương, các cơ sở y tế của trung ương nhưng bảo đảm không vượt quá 20% số lượng trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu tập trung cấp quốc gia hoặc kế hoạch đàm phán giá đã được phê duyệt.

5. Thời hạn sử dụng kết quả mua thuốc tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương) và đàm phán giá 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, kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung có hiệu lực.

**Điều 32. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp quốc gia**

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

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

b) ***Các cơ sở y tế do địa phương và các Bộ, ngành quản lý (trừ trường hợp do yêu cầu đặc thù của Bộ, ngành quản lý có văn bản thoả thuận khác với các Sở Y tế địa phương):*** đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương tổng hợp nhu cầu chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp của từng cơ sở, báo cáo Sở Y tế **phê duyệt** và gửi kế hoạch sử dụng thuốc của địa phương ***và của cơ sở y tế ngành trên địa bàn về Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia****;*

c) Danh mục, số lượng thuốc phải gửi về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia trước ngày 15 tháng 8 hàng năm hoặc theo thời gian cụ thể do Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo trong trường hợp đột xuất;

***d) Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký 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 và giải trình tóm tắt kế hoạch mua thuốc đang đề nghị;***

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

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

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

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

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

a) Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

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

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

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

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

+ Hoặc có thể chia thành các gói thầu theo 6 vùng kinh tế xã hội: Đồng bằng sông Hồng; Trung du và miền núi phía Bắc; Bắc Trung bộ và duyên hải miền Trung; Tây Nguyên; Đông Nam Bộ; Đồng bằng sông Cửu Long.

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

b) Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

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

- Đơn vị thẩm định có trách nhiệm thẩm định về danh mục, số lượng các gói thầu, đơn giá kế hoạch và số lượng thuốc; kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung, xin ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc (trường hợp cần thiết) trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

c) Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo đề nghị của đơn vị thẩm định Kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

3. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, ***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia*** xây dựng hồ sơ mời thầu, tổ chức thẩm định và phê duyệt hồ sơ mời thầu theo quy định tại các điều 18, 19, và 20 Thông tư này.

4. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia*** có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu, tổ chức đánh giá hồ sơ dự thầu, thương thảo hợp đồng hoặc thỏa thuận khung và đề xuất trúng thầu, báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu theo các quy định tại các điều 21, 22, 23, và 24 Thông tư này.

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

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

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

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

a) ***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia*** có trách nhiệm hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu trúng thầu theo quy định của Luật Đấu thầu; công khai thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế và thông báo bằng văn bản đến các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế, y tế các ngành và Sở Y tế các địa phương;

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

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

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

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

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

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

8. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc: Đơn vị mua sắm tập trung (trong trường hợp áp dụng cách thức ký hợp đồng trực tiếp); các cơ sở y tế 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.

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

***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia*** và các đơn vị đầu mối tổng hợp kế hoạch sử dụng thuốc có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung ứng thuốc tại các cơ sở y tế thực hiện thỏa thuận khung theo kế hoạch đã được phê duyệt ***thực hiện theo hướng dẫn của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia***, cụ thể:

a) ***Trước ngày 10 tháng đầu mỗi quý***, các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế và các đơn vị đầu mối tổng hợp kế hoạch sử dụng thuốc định kỳ (theo quý, năm) hoặc đột xuất báo cáo ***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia*** về số lượng thuốc đã ***được cung cấp***và số lượng kế hoạch chưa thực hiện để cập nhật trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;

b) ***Trước ngày 10 tháng đầu mỗi quý***, các cơ sở y tế thuộc địa phương, các cơ sở y tế của trung ương tham gia đấu thầu thuốc tại địa phương định kỳ (theo quý, năm) hoặc đột xuất báo cáo Sở Y tế về số lượng thuốc đã được cung cấp và số lượng kế hoạch chưa thực hiện để tổng hợp gửi về Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia cập nhật trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế.

**Điều 33. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp địa phương**

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

a) Căn cứ danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương, các cơ sở y tế trực thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (bao gồm cả các cơ sở y tế của trung ương trên địa bàn tham gia mua thuốc tập trung tại địa phương ***và y tế cơ quan***) xây dựng nhu cầu sử dụng thuốc theo quy định tại Điều 3 Thông tư này và gửi về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương;

b) Danh mục, số lượng thuốc gửi về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương trước ngày 15 tháng 8 hằng năm hoặc theo thời gian cụ thể do Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương thông báo trong trường hợp đột xuất;

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

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

a) Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

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

- Xây dựng và đề xuất trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu tỷ lệ phần trăm (%) tùy chọn mua thêm nhưng tối đa không quá 30% và phải được quy định tỷ lệ cụ thể trong hồ sơ mời thầu đối với từng thuốc. Trường hợp này, Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm thông báo công khai và đưa vào thỏa thuận khung để các cơ sở y tế biết, thực hiện. Các cơ sở y tế có thể mua thêm nếu sử dụng hết số lượng thuốc đã đăng ký nhưng không được vượt quá tỷ lệ phần trăm (%) tùy chọn mua thêm đã quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

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

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

3. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

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

4. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

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

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

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

b) Sở Y tế có trách nhiệm thẩm định và phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tại địa phương;

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

6. Hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung:

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

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

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

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

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

a) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương chịu trách nhiệm giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung, hợp đồng cung cấp thuốc của các cơ sở y tế với các nhà thầu được lựa chọn; định kỳ tổng hợp, cập nhật số lượng thuốc đã cung cấp và số lượng kế hoạch chưa thực hiện trên Cổng Thông tin điện tử Ủy ban nhân dân tỉnh, Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;

b) Các cơ sở y tế báo cáo định kỳ (theo quý, năm) hoặc báo cáo đột xuất số lượng thuốc đã được cung cấp và số lượng kế hoạch chưa thực hiện cho Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương để thực hiện việc giám sát và cập nhật trên Cổng Thông tin điện tử Ủy ban nhân dân tỉnh và Trang Thông tin điện tử Sở Y tế.

**Điều 34. Tổ chức đàm phán giá thuốc**

1. Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc:

Việc tổng hợp, thẩm định, gửi nhu cầu sử dụng thuốc trong danh mục thuốc đàm phán giá thực hiện như đối với thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia quy định tại Khoản 1 Điều 32 Thông tư này.

2. Xây dựng kế hoạch đàm phán giá thuốc:

***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch đàm phán giá*** gửi đơn vị được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ thẩm định kế hoạch đàm phán giá, nội dung kế hoạch đàm phán giá bao gồm:

a) Nhu cầu về danh mục, số lượng thuốc sẽ thực hiện đàm phán giá;

b) Yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng, bao bì, đóng gói, bảo quản, địa điểm và thời gian giao hàng, dự kiến mức giá tối đa gắn với số lượng và các điều kiện mua cụ thể của từng thuốc thực hiện đàm phán giá;

c) Danh sách các nhà thầu bao gồm nhà sản xuất và nhà cung cấp có ***thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành*** thuộc danh mục đàm phán giá và khả năng cung cấp;

d) Dự kiến phương án tổ chức đàm phán giá, thời gian đàm phán giá cụ thể đối với từng nhà thầu;

đ) Dự kiến phương án ***tổ chức đàm phán giá về thời gian, các bước đàm phán giá đối với từng nhà thầu****;*

***e. 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. Phê duyệt kế hoạch đàm phán giá: Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch đàm phán giá trên cơ sở báo cáo của đơn vị thẩm định. Trường hợp cần thiết, Bộ trưởng Bộ Y tế lấy ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc trước khi phê duyệt.

4. Tổ chức đàm phán giá thuốc:

a) Căn cứ kế hoạch đàm phán đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, ***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia*** có trách nhiệm giúp Hội đồng đàm phán giá thuốc tổ chức thực hiện kế hoạch đàm phán giá và ***thông báo các nội dung làm việc của Hội đồng đàm phán giá***, cụ thể:

- Lập hồ sơ yêu cầu: nội dung hồ sơ yêu cầu bao gồm đầy đủ các nội dung về loại thuốc cần đàm phán; 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 tài chính. ***Hồ sơ yêu cầu chỉ dẫn nhà thầu cung cấp các thông tin về giá cả, các tiêu chí kinh tế kỹ thuật cụ thể dự kiến áp dụng trong quá trình đàm phán giá thuốc yêu cầu nhà thầu cung cấp trong hồ sơ chào giá, cụ thể:***

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

***+ Giá bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các thuốc tương đương về tiêu chuẩn chất lượng và hiệu quả điều trị tại thị trường Việt Nam;***

***+ Các dữ liệu phân tích về kinh tế dược của thuốc mới bổ sung vào danh mục đàm phán giá, 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;***

***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổ chức*** thẩm định và phê duyệt ***Hồ sơ yêu cầu*** theo quy định tại các điều 18, 19 và 20 Thông tư này; ***mời các chuyên gia về lâm sàng, kinh tế dược tham gia xây dựng hồ sơ yêu cầu và đánh giá hồ sơ đề xuất nếu cần thiết.***

- Gửi thông báo mời đàm phán ***và phát hành hồ sơ yêu cầu*** đến các nhà thầu cung cấp thuốc, trong đó nêu rõ địa điểm, thời gian, các thông tin liên quan đến loại thuốc cần đàm phán về giá nêu tại Điểm b Khoản 2 của Điều này;

*-* ***Nhà thầu cung cấp thuốc căn cứ thông báo mời đàm phán để lập hồ sơ đề xuất trong đó phải nêu rõ đặc tính dược lý, xuất xứ, số lượng, giá chào, điều kiện giao hàng và các nội dung liên quan khác và gửi hồ sơ đề xuất đến Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia bằng cách gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện. Mỗi nhà thầu chỉ được nộp một hồ sơ đề xuất; các hồ sơ đề xuất này sẽ không được mở công khai. Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia chịu trách nhiệm bảo mật các thông tin trong hồ sơ đề xuất của từng nhà thầu;***

*-* ***Đánh giá hồ sơ đề xuất và chuẩn bị phương án đàm phán: Hội đồng đàm phán giá thuốc tổ chức đánh giá hồ sơ đề xuất theo các tiêu chí đã quy định trong 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; đạt yêu cầu theo quy định của hồ sơ yêu cầu; Hội đồng đàm phán giá thuốc thống nhất phương án đàm phán cụ thể trước khi tiến hành đàm phán chính thức với nhà thầu.***

b) Hội đồng đàm phán giá thuốc tiến hành đàm phán với từng nhà cung cấp. 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 và chỉ đàm phán với các nhà thầu nằm trong danh sách đã xếp hạng để xác định nhà thầu đáp ứng yêu cầu về chất lượng, số lượng, điều kiện bảo quản, giao hàng, các yêu cầu khác liên quan đến kỹ thuật, chất lượng và xác định giá chào của nhà thầu.

***Trong trường hợp cần thiết***, Hội đồng đàm phán giá thuốc xem xét, quyết định mời cơ sở sản xuất thuốc ***làm rõ các nội dung liên quan đến mặt hàng đàm phán giá.***

c) Giá trúng thầu thông qua đàm phán giá được Hội đồng đàm phán và nhà cung cấp thống nhất trên cơ sở giá trong kế hoạch đàm phán đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt, trường hợp cần thiết có thể tham khảo các thông tin sau đây :

- Giá đã bán cho các cơ sở y tế của thuốc đó tại nước sản xuất hoặc tại một số nước ASEAN do nhà thầu cung cấp;

- Giá đã bán cho một số cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh thuốc hoặc giá trúng thầu đang thực hiện tại Việt Nam.

*-* ***Sau khi Hội đồng đàm phán giá chính thức có biên bản đàm phán giá, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi văn bản cho nhà thầu đề nghị xác nhận giá thỏa thuận trong vòng 5 ngày làm việc.***

d) Trường hợp thuốc có từ 02 nhà cung cấp trở lên tham gia đàm phán giá, căn cứ kết quả đàm phán, ***Trung tâm mua sắm thuốc quốc gia Hội đồng đàm phán giá*** đề nghị các nhà thầu chào lại giá bằng văn bản; trong văn bản đề nghị chào lại giá phải nêu rõ thời gian, 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 không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại do Cục Quản lý Dược công bố được Hội đồng đàm phán giá xem xét, đề nghị công nhận trúng thầu.***

5. Thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá: ***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia*** có trách nhiệm tổng hợp kết quả đàm phán giá, gửi cơ quan thuộc Bộ Y tế được giao nhiệm vụ thẩm định. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả đàm phán giá trên cơ sở báo cáo của đơn vị thẩm định.

6. Công khai kết quả đàm phán giá: ***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia***có trách nhiệm công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thông qua đàm phán giá theo quy định của pháp luật.

7. Hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung và ký hợp đồng mua thuốc:

a) ***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia*** có trách nhiệm hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung với các nhà thầu trúng thầu, công khai kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế và thông báo đến các đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu;

b) Các cơ sở y tế căn cứ vào kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung, nhu cầu sử dụng và kế hoạch sử dụng thuốc của đơn vị để ký kết hợp đồng với nhà thầu theo nguyên tắc giá thuốc trong hợp đồng không được vượt giá thuốc trúng thầu thông qua đàm phán giá và thỏa thuận khung đã được ***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia*** công bố.

***c) 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.***

8. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp: Các cơ sở y tế có trách nhiệm thanh toán, quyết toán với nhà cung cấp theo đúng các quy định của pháp luật và các điều khoản trong hợp đồng đã ký.

9. ***Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia***có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung cấp các thuốc đã được lựa chọn thông qua đàm phán giá như quy định đối với thuốc đấu thầu tập trung. Số lượng thuốc đã cung cấp và số lượng thuốc trong kế hoạch chưa thực hiện phải được định kỳ cập nhật trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế.

***Điều 35b. Đàm phán giá rút gọn:***

1. ***Các trường hợp đàm phán giá rút gọn***

***a) Thuốc biệt dược gốc có nhiều thuốc generic thay thế nằm trong danh mục đàm phán giá thuốc***

***b) Thuốc có ít số đăng ký lưu hành nằm trong danh mục thuốc đấu thầu tập trung thuốc quốc gia.***

***2. Xây dựng 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 theo đợt, gửi đơn vị được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ thẩm định kế hoạch đàm phán giá, nội dung kế hoạch đàm phán giá bao gồm:***

***a) Danh mục thuốc sẽ thực hiện đàm phán giá;***

***b) Số lượng thuốc đàm phán giá dự kiến căn cứ kết quả cung cấp và đấu thầu năm trước do cơ sở y tế báo cáo;***

***c) Yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng, bao bì, đóng gói, bảo quản và thời gian giao hàng, dự kiến mức giá tối đa và các điều kiện mua cụ thể của từng thuốc thực hiện đàm phán giá;***

***d) Danh sách các nhà thầu bao gồm nhà sản xuất và nhà cung cấp có thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuộc danh mục đàm phán giá và khả năng cung cấp;***

***đ) Dự kiến phương án đàm phán giá, thời gian đàm phán giá cụ thể đối với từng nhà thầu tham gia quá trình đàm phán;***

***3. Phê duyệt kế hoạch đàm phán giá rút gọn: Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch đàm phán giá trên cơ sở báo cáo của đơn vị thẩm định.***

***4. Tổ chức đàm phán giá rút gọn:***

***a) Căn cứ kế hoạch đàm phán đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm giúp Hội đồng đàm phán giá thuốc tổ chức thực hiện kế hoạch đàm phán giá rút gọn và thông báo các nội dung làm việc của Hội đồng đàm phán giá, cụ thể:***

***- Gửi thông báo mời đàm phán đến các nhà thầu cung cấp thuốc trong đó nêu rõ địa điểm, thời gian, loại thuốc cần đàm phán về giá.***

***- Nhà thầu cung cấp thuốc căn cứ thông báo mời đàm phán để lập hồ sơ chào giá thuốc trong đó phải nêu rõ đặc tính dược lý, xuất xứ, số lượng, giá chào, điều kiện giao hàng và các nội dung liên quan khác.***

***- Hội đồng đàm phán tiến hành đàm phán giá với từng nhà thầu cung cấp thuốc để xác định nhà thầu đáp ứng yêu cầu về chất lượng, số lượng, điều kiện bảo quản, giao hàng, các yêu cầu khác liên quan đến kỹ thuật, chất lượng và xác định giá chào của nhà thầu. 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. Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng đàm phán giá thuốc xem xét, quyết định mời cơ sở sản xuất thuốc làm rõ các nội dung liên quan đến mặt hàng đàm phán giá.***

***b) Giá trúng thầu thông qua đàm phán giá được Hội đồng đàm phán và nhà cung cấp thống nhất. Sau khi Hội đồng đàm phán giá chính thức có biên bản đàm phán giá, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia gửi văn bản cho nhà thầu đề nghị xác nhận giá thỏa thuận trong vòng 05 ngày làm việc.***

***5. Thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá: Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổng hợp kết quả đàm phán giá, gửi cơ quan thuộc Bộ Y tế được giao nhiệm vụ thẩm định. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả đàm phán giá trên cơ sở báo cáo của đơn vị thẩm định.***

***6. Công khai kết quả đàm phán giá: Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thông qua đàm phán giá theo quy định của pháp luật.***

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

***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 thuốc quốc gia công bố.***

***Các cơ sở y tế công lập căn cứ vào kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung, nhu cầu sử dụng và kế hoạch 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 đã được Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia công bố.***

***Trường hợp Trung tâm mua sắm thuốc quốc gia thông báo kết quả đàm phán không thành công, các cơ sở y tế công lập tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc này theo quy định.***

**Chương IV**

**TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

**Điều 35. Xử lý tình huống trong quá trình lựa chọn nhà thầu**

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

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

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

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

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

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

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

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

***4. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc, cụ thể:***

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

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

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

***c) Thay đổi thuốc thuộc nhóm kỹ thuật cao hơn đã trúng thầu tại chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trong trường hợp nhà thầu không cung cấp được vì lý do bất khả kháng nhưng giá không vượt giá thuốc đã trúng thầu không cung cấp được. Đối với thuốc nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3 được thay thế thuốc cùng nhóm.***

***d) Thuốc biệt dược gốc đã trúng thầu có thay đổi thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc các thông tin khác và thuốc thay thế đã được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc.***

5. Các cơ sở y tế tư nhân ***và y tế cơ quan*** được tham gia mua thuốc tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương, đàm phán giá) tại địa phương nơi đóng trụ sở. Trường hợp này, cơ sở y tế tư nhân ***và y tế cơ quan*** có trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc, tuân thủ các quy định về đấu thầu thuốc tập trung tại địa phương như cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý. Sở Y tế và đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức đấu thầu thuốc cho cơ sở y tế tư nhân ***và y tế cơ quan*** như đối với cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

Trường hợp cơ sở y tế tư nhân không tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định Thông tư này thì cơ quan Bảo hiểm xã hội chỉ thanh toán theo kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung của địa phương, kết quả đấu thầu tập trung cấp quốc gia, kết quả đàm phán giá đã được công bố theo các tiêu chí: đúng tên thương mại, ***số giấy đăng ký lưu hành*** hoặc giấy phép nhập khẩu, nồng độ/hàm lượng, đường dùng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, ***cơ sở*** sản xuất, nước sản xuất. Trường hợp thuốc không có trong kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung của địa phương, kết quả đấu thầu tập trung cấp quốc gia, kết quả đàm phán giá đã được công bố thì thanh toán theo giá thuốc đã trúng thầu của các cơ sở y tế công lập tuyến tỉnh trên cùng địa bàn được Bảo hiểm xã hội Việt Nam công khai theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 77 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

***Trường hợp y tế cơ quan không tham gia mua thuốc tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương, đàm phán giá) tại địa phương nơi đóng trụ sở thì có thể tự tổ chức đấu thầu theo quy định tại Luật đấu thầu, văn bản hướng dẫn đấu thầu và Thông tư này.***

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

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

- Cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc trong Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá nhưng chưa có thỏa thuận khung được công bố hoặc đã ký hợp đồng cung cấp nhưng nhà thầu trúng thầu không cung cấp được thuốc vì lý do bất khả kháng;

***- Cơ sở y tế sử dụng hết số lượng trong hợp đồng khung tuy nhiên vượt quá khả năng điều tiết quy định tại Điều 28 và Khoản 4 Điều 31 Thông tư này;***

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

b) Cơ sở y tế được phép tổ chức đấu thầu theo quy định tại Thông tư này với số lượng thuốc không được vượt quá nhu cầu sử dụng của 12 tháng và tuân thủ quy định tại các khoản 5, 6, và 7 Điều 38 Thông tư này.

**Điều 36. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu**

1. Sau khi kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt, Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về cơ quan có ***thẩm quyền*** phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

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

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu, các cơ sở ***khám bệnh, chữa bệnh*** thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải gửi báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu đến Sở Y tế theo mẫu tại ***Phụ lục 7*** và ***Phụ lục 8*** ban hành kèm theo Thông tư này.

Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu thuốc đối với tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức đấu thầu thuốc tập trung hoặc nhận được báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu của cơ sở y tế thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Sở Y tế phải báo cáo kết quả trúng thầu thuốc về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Vụ Kế hoạch Tài chính) theo mẫu tại Phụ lục 7 và Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này để đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền làm cơ sở tham khảo xây dựng giá kế hoạch.

b) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu thuốc, bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, ***cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*** thuộc y tế ngành và cơ sở khám bệnh chữa bệnh khác gửi báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược đối với gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền và Vụ Kế hoạch Tài chính đối với tất cả các gói thầu) theo mẫu tại ***Phụ lục 7 và Phụ lục 8*** ban hành kèm theo Thông tư này để đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền làm cơ sở tham khảo xây dựng giá kế hoạch.

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

3. Trước ngày 31 tháng 10 hàng năm, cơ quan quản lý y tế của các Bộ ngành; các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổng hợp và gửi báo cáo tình hình vi phạm của các nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc trong kỳ trước của các cơ sở y tế trên địa bàn theo quy định tại ***Phụ lục 9*** ban hành kèm theo Thông tư này về Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch - Tài chính đối với tất cả các gói thầu; Cục Quản lý Dược đối với gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền) để tổng hợp và công bố, làm cơ sở cho các đơn vị xem xét đánh giá, lựa chọn nhà thầu trong kỳ tiếp theo.

**Điều 37. Chi phí và lưu trữ hồ sơ trong lựa chọn nhà thầu**

1. Chi phí trong quá trình tổ chức lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 9 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

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

**Điều 38. Hiệu lực thi hành**

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

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

3. Quy định mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ***tại Thông tư 28/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017 quy định về quản lý thuốc HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh BHYT và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV và cho người nhiễm HIV có thẻ Bảo hiểm y tế hết hiệu lực thi hành.***

***4. Những gói thầu đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thực hiện theo các quy định tại Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.***

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

6. Cơ sở y tế không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp địa phương và thuốc thuộc danh mục đàm phán giá nếu tại thời điểm phát hành hồ sơ mời thầu đã có kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung được công bố, trừ trường hợp quy định tại Khoản ***6*** Điều 35 Thông tư này. Trường hợp cơ sở y tế vẫn tổ chức lựa chọn nhà thầu và ký kết hợp đồng với nhà thầu khác thì không được thanh toán hợp đồng.

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

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

**Điều 39. Điều khoản tham chiếu**

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

**Điều 40. Tổ chức thực hiện**

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

a) Danh sách ***cơ quan quản lý dược các nước là thành viên thường trực và thành viên sáng lập ICH; Danh sách thuốc thuộc Nhóm 1 và Nhóm 2;*** Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận; Danh sách các cơ sở có hoạt động chế biến dược liệu được Bộ Y tế Việt Nam kiểm tra;

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

- Danh mục thuốc biệt dược gốc;

- ***Danh mục thuốc biệt dược gốc có nhiều thuốc generic đã có giấy đăng ký lưu hành thay thế***;

- ***Danh mục thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc; Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học***;

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

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

- Danh mục thuốc được cấp ***giấy đăng ký lưu hành*** hoặc giấy phép nhập khẩu;

- Danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được sản xuất tại các nước tham gia ICH và Australia, nguyên liệu (dược chất) được cấp giấy chứng nhận CEP

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

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

d) Thông tin về giá thuốc, ***dược liệu*** trúng thầu tại các cơ sở ***khám bệnh, chữa bệnh và trúng thầu tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương***;

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

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

***g) Danh sách các thuốc thuộc nhóm Huyết áp, Tim mạch, Tiểu đường, Kháng sinh khi tham dự đấu thầu cung ứng cho các cơ sở y tế phải có nghiên cứu tương đương sinh học.***

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

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

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

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

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

c) Căn cứ tình hình thực tế tại địa phương, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố quyết định bổ sung vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương các mặt hàng thuốc không thuộc danh mục này ***(trừ thuốc thuộc danh mục đàm phán giá và đấu thầu tập trung cấp quốc gia)*** để sử dụng tại các cơ sở y tế của địa phương trên cơ sở đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

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

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

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

b) Lập, thẩm định hồ sơ mời thầu;

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

***5. Các cơ sở y tế hoặc đơn vị tổ chức thực hiện các bước trong quá trình lựa chọn nhà thầu phải gửi các tài liệu cho các thành viên tham gia Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia tại các bước quy định tại điểm a, b và c Khoản 4 Điều này trước khi tổ chức họp******trong thời gian 5 ngày. Sau thời hạn trên, cơ sở y tế hoặc đơn vị tổ chức thực hiện các bước trong quá trình lựa chọn nhà thầu tổ chức họp Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia. Các thành viên tham gia vào các Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia trên phải tuân thủ quy chế hoạt động của Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia do Thủ trưởng cơ sở y tế quy định và sự phân công của Chủ tịch Hội đồng hoặc Tổ trưởng Tổ chuyên gia.***

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

***6. Trường hợp cơ sở tiêm chủng vắc xin dịch vụ và cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu mua thuốc đã trúng thầu của cơ sở y tế khác đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong vòng 12 tháng tính đến trước thời điểm mua thuốc, việc mua sắm này thực hiện theo quy định tại******Điều 136 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định một số điều và hướng dẫn thi hành Luật dược.***

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

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

**Phụ lục 1**

**CÁC NHÓM THUỐC THUỘC GÓI THẦU GENERIC**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên nhóm** | **Tiêu chí kỹ thuật** |
| **Nhóm 1** | **Thuốc đáp ứng một trong các tiêu chí sau:** |
|  | **a) Thuốc được Cơ quan quản lý dược tham chiếu cấp phép lưu hành đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:**  - Được cấp phép lưu hành bởi một trong các Cơ quan quản lý dược tham chiếu.  - Được sản xuất toàn bộ trên dây truyền đạt EU-GMP hoặc tương đương tại nước là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập ICH hoặc Autralia do cơ quan quản lý dược của các nước này cấp giấy chứng nhận. |
| **b) Thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ đáp ứng đồng thời các tiêu chí:**  - Thuốc tại Điểm a đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam gia công, chuyển giao công nghệ cho các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP do Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận theo quy định về lộ trình gia công, chuyển giao công nghệ (hoàn thiện công đoạn đóng gói, dãn nhãn trong 3 năm và chuyên giao toàn bộ, sản xuất tại Việt Nam trong 5 năm).  - Sản xuất toàn bộ trên dây truyền EU-GMP hoặc tương đương do cơ quan quản lý dược nước tham chiếu cấp và được cơ quan quản lý dược của Việt Nam kiểm tra đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương.  - Nguyên liệu (dược chất, tá dược) để sản xuất thuốc trước và sau gia công phải đảm bảo có cùng nguồn cung cấp (cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất) và cùng tiêu chuẩn chất lượng.  - Sản phẩm gia công, chuyển giao công nghệ phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm với sản phẩm đặt gia công. |
| **c) Thuốc sản xuất tại cơ sở được cơ quan quản lý dược Việt Nam kiểm tra đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương đáp ứng đồng thời các tiêu chí:**  - Sản xuất toàn bộ trên dây truyền đạt EU-GMP hoặc tương đương do cơ quan quản lý dược của nước là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập ICH hoặc Autralia cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý dược của Việt Nam kiểm tra đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương.  - Được cơ quan quản lý dược tham chiếu cấp phép lưu hành và xuất khẩu đến các nước tham chiếu.  - Nguyên liệu (dược chất, tá dược) của thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc xuất khẩu đến nước tham chiếu phải có cùng nguồn cung cấp (cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất).  - Thành phẩm của thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc xuất khẩu đến nước tham chiều phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nhóm 2** | **Thuốc đáp ứng một trong tiêu chí sau:** |
|  | **a) Thuốc được cấp phép lưu hành tại các nước tham gia ICH đáp ứng đồng thời các tiêu chí:**  - Được cấp phép lưu hành bởi một trong các Cơ quan quản lý dược thuộc nước là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập ICH hoặc Autralia trừ Cơ quan quản lý dược tham chiếu.  - Sản xuất toàn bộ trên dây truyền đạt EU-GMP hoặc tương đương tại nước là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập ICH hoặc Autralia do cơ quan quản lý dược của các nước này cấp giấy chứng nhận. |
| **b) Thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ đáp ứng đồng thời các tiêu chí:**  - Thuốc tại Điểm a đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam gia công, chuyển giao công nghệ cho các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP do Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận theo quy định về lộ trình gia công, chuyển giao công nghệ (hoàn thiện công đoạn đóng gói, dãn nhãn trong 3 năm và chuyên giao toàn bộ, sản xuất tại Việt Nam trong 5 năm).  - Thuốc sản xuất toàn bộ trên dây truyền đạt EU-GMP hoặc tương đương do cơ quan quản lý dược nước là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập ICH hoặc Autralia cấp và được cơ quan quản lý dược của Việt Nam kiểm tra đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương.  - Nguyên liệu (dược chất, tá dược) để sản xuất thuốc trước và sau gia công phải đảm bảo có cùng nguồn cung cấp (cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất) và cùng tiêu chuẩn chất lượng.  - Sản phẩm gia công, chuyển giao công nghệ phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm với sản phẩm đặt gia công. |
| **c) Thuốc sản xuất tại cơ sở được cơ quan quản lý dược của Việt Nam kiểm tra đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương đáp ứng đồng thời các tiêu chí:**  - Sản xuất toàn bộ trên dây truyền đạt EU-GMP hoặc tương đương do cơ quan quản lý dược nước là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập ICH hoặc Autralia cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý dược của Việt Nam kiểm tra đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương.  - Được Bộ Y tế Việt Nam công bố có tài liệu chứng minh có tương đương sinh học hoặc được Bộ Y tế Việt Nam công bố có tài liệu chứng minh đáp ứng tiêu chuẩn an toàn, hiệu quả hoặc được miễn thử tương đương sinh học theo hướng dẫn của EU.  - Tiêu chuẩn thành phẩm, nguyên liệu (dược chất, tá dược) phải đạt mức tiêu chuẩn của một trong các dược điển tham chiếu Anh, US, Nhật Bản, EU trừ tiêu chuẩn thành phẩm hoặt tiêu chuẩn dược chất hoặc tiêu chuẩn tá dược không có trong dược điển này. |
| **d) Thuốc sản xuất tại cơ sở được cơ quan quản lý dược của Việt Nam kiểm tra đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương đáp ứng đồng thời các tiêu chí:**  - Sản xuất toàn bộ trên dây truyền đạt EU-GMP hoặc tương đương do cơ quan quản lý dược của nước là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập ICH hoặc Autralia và được cơ quan quản lý dược của Việt Nam kiểm tra đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương.  - Được cơ quan quản lý dược nước là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập ICH hoặc Autralia cấp phép lưu hành và xuất khẩu đến các nước này.  - Nguyên liệu (dược chất, tá dược) của thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc xuất khẩu phải có cùng nguồn cung cấp (nhà sản xuất, địa điểm sản xuất) và cùng tiêu chuẩn chất lượng.  - Thành phẩm của thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc xuất khẩu phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm. |
| **Nhóm 3** | **Thuốc có nghiên cứu tương đương sinh học đáp ứng một trong các tiêu chí:** |
|  | a) Thuốc sản xuất, lưu hành tại nước là thành viên thường trực và hoặc thành viên sáng lập ICH hoặc Australia. |
| b) Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất đạt GMP do cơ quan quản lý dược của Việt Nam cấp giấy chứng nhận và đáp ứng đồng thời các tiêu chí:  - Dược chất được sản xuất tại cơ sở sản xuất nguyên liệu đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.  - Nghiên cứu tương đương sinh học tại Trung tâm nghiên cứu tương đương sinh học được Bộ Y tế Việt Nam thừa nhận, công nhận.  ***Ghi chú:***  Bộ Y tế sẽ công bố danh sách các thuốc thuộc nhóm Huyết áp, Tim mạch, Tiểu đường, Kháng sinh khi tham dự đấu thầu cung ứng cho các cơ sở y tế phải có nghiên cứu tương đương sinh học. |
| **Nhóm 4** | **Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do cơ quan quản lý dược của Việt Nam cấp giấy chứng nhận đáp ứng đồng thời các tiêu chí:** |
|  | a) Sản xuất tại cơ sở sản xuất đạt GMP do cơ quan quản lý dược của Việt Nam cấp giấy chứng nhận.  b) Dược chất được sản xuất tại cơ sở sản xuất nguyên liệu đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.  c) Tiêu chuẩn thành phẩm, nguyên liệu (dược chất, tá dược) phải đạt tiêu chuẩn của các dược điển Anh, Mỹ, Nhật, EU trừ tiêu chuẩn thành phẩm hoặt tiêu chuẩn dược chất hoặc tiêu chuẩn tá dược không có trong dược điển này. |
| **Nhóm 5** | **Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do do cơ quan quản lý dược của Việt Nam cấp giấy chứng nhận đáp ứng đồng thời các tiêu chí:** |
|  | a) Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất đạt GMP do do cơ quan quản lý dược của Việt Nam cấp giấy chứng nhận.  b) Thuốc không thuộc thuốc huyết áp, Tim mạch, Tiểu đường, Kháng sinh.  **Ghi chú:**  Cơ sở y tế chỉ được mua khi thuốc thuộc nhóm 4 có dưới 03 thuốc được cấp số giấy đăng lưu hành. |
| **Nhóm 6** | **Thuốc không đáp ứng tiêu chí các nhóm 1, 2, 3, 4, 5:** |
|  | Bộ **Ghi chú:**  Y tế sẽ công bố bổ sung Danh mục các thuốc trong nước đáp ứng nhu cầu điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp thì không chào thầu thuốc nhập khẩu tại Thông tư sửa đổi Thông tư số 10/2016/TT-BYT ngày 5/5/2016. |

**Phụ lục 2**

**DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC THAY THẾ**

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

| **STT** | **Tên hoạt chất** | **Nồng độ - Hàm lượng** | **Đường dùng** | **Dạng bào chế** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Acid zoledronic | 4mg/100ml | Tiêm/truyền | Dung dịch truyền tĩnh mạch |
| 2 | Acid zoledronic | 4mg/5ml | Tiêm/truyền | Bột pha dung dịch tiêm truyền |
| 3 | Ambroxol hydrochloride | 30mg | Uống | Viên nén |
| 4 | Amlodipin | 5mg | Uống | Viên nén |
| 5 | Amlodipin | 10mg | Uống | Viên nén |
| 6 | Amoxicilin; Acid clavulanic | 250mg; 31,25mg | Uống | Gói bột pha hỗn dịch uống |
| 7 | Amoxicilin; Acid clavulanic | 1g; 200mg | Uống | Bột pha dung dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch |
| 8 | Amoxicilin; Acid clavulanic | 500mg; 62,5mg | Uống | Gói bột pha hỗn dịch uống |
| 9 | Amoxicilin; Acid clavulanic | 500mg; 125mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 10 | Amoxicilin; Acid clavulanic | 875mg; 125mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 11 | Ampicilin; Sulbactam | 1g; 500mg | Tiêm/truyền | Bột pha tiêm |
| 12 | Anastrozol | 1mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 13 | Atenolol | 50mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 14 | Atorvastatin | 20mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 15 | Atorvastatin | 10mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 16 | Azithromycin | 500mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 17 | Bisoprolol fumarate | 5mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 18 | Bisoprolol fumarate | 2,5mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 19 | Bromhexine hydrochloride | 8mg | Uống | Viên nén |
| 20 | Calcitonin cá hồi tổng hợp | 50IU/ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm |
| 21 | Cao khô lá Ginkgo Biloba | 80mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 22 | Carvedilol | 6,25 mg | Uống | Viên nén |
| 23 | Carvedilol | 12,5 mg | Uống | Viên nén |
| 24 | Cefoperazone sodium | 1g | Tiêm/truyền | Bột pha tiêm |
| 25 | Cefotaxim sodium | 1g | Tiêm/truyền | Bột pha tiêm |
| 26 | Ceftazidime | 1g | Tiêm/truyền | Bột pha tiêm |
| 27 | Ceftriaxone | 1g | Tiêm/truyền | Bột pha tiêm |
| 28 | Cefuroxime | 250mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 29 | Cefuroxime | 500mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 30 | Cefuroxime | 750mg | Tiêm/truyền | Bột pha tiêm |
| 31 | Cetirizine dihydrochloride | 10mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 32 | Ciprofloxacin | 500mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 33 | Ciprofloxacin | 200mg | Tiêm/truyền | Dung dịch truyền |
| 34 | Ciprofloxacin | 400mg | Tiêm/truyền | Dung dịch truyền |
| 35 | Clarithromycine | 250mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 36 | Clopidogrel | 75mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 37 | Desloratadine | 5mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 38 | Diclofenac sodium | 50mg | Uống | Viên nén không tan trong dạ dày |
| 39 | Diltiazem hydrochloride | 60mg | Uống | Viên nén |
| 40 | Docetaxel | 20mg | Tiêm/truyền | Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền |
| 41 | Docetaxel | 80mg | Tiêm/truyền | Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền |
| 42 | Domperidone | 10mg | Uống | Viên nén |
| 43 | Enalapril | 10mg | Uống | Viên nén |
| 44 | Enalapril | 5mg | Uống | Viên nén |
| 45 | Epirubicin hydrochloride | 50mg | Tiêm/truyền | Bột pha tiêm |
| 46 | Epirubicin hydrochloride | 10 mg | Tiêm/truyền | Bột pha tiêm |
| 47 | Esomeprazol | 40mg | Uống | Viên nén kháng dịch dạ dày, Hộp 2 vỉ x 7 viên |
| 48 | Esomeprazol | 20mg | Uống | Viên nén kháng dịch dạ dày, Hộp 2 vỉ x 7 viên |
| 49 | Esomeprazol | 40mg | Tiêm/truyền | Bột pha dung dịch tiêm /truyền tĩnh mạch |
| 50 | Exemestane | 25mg | Uống | Viên nén bao đường |
| 51 | Fluconazole | 150mg | Uống | Viên nang |
| 52 | Flumazenil | 0,5mg/5ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm |
| 53 | Fluorometholon | 1mg/ml | Nhỏ/tra mắt | Hỗn dịch nhỏ mắt |
| 54 | Gabapentin | 300mg | Uống | Viên nang cứng |
| 55 | Gemcitabin | 200mg | Tiêm/truyền | Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền |
| 56 | Gemfibrozil | 600mg | Uống | Viên nén |
| 57 | Gliclazide | 30mg | Uống | Viên nén giải phóng có kiểm soát |
| 58 | Glimepiride | 4mg | Uống | Viên nén |
| 59 | Glimepiride | 2mg | Uống | Viên nén |
| 60 | Ibuprofen | 100mg/5ml | Uống | Hỗn dịch uống |
| 61 | Imatinib mesilate | 100mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 62 | Imipenem, Cilastatin | 500mg; 500mg | Tiêm/truyền | Bột pha truyền tĩnh mạch |
| 63 | Indapamide | 1,5mg | Uống | Viên bao phim phóng thích chậm |
| 64 | Irbesartan | 150mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 65 | Irbesartan | 300mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 66 | Irbesartan; Hydrochlorothiazide | 150mg; 12,5mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 67 | Irinotecan hydroclorid trihydrate | 100mg/5ml | Tiêm/truyền | Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền |
| 68 | Irinotecan hydroclorid trihydrate | 40mg/2ml | Tiêm/truyền | Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền |
| 69 | Isofluran | 99,9% kl/kl | Đường hô hấp | Dung dịch hít |
| 70 | Itraconazole | 100mg | Uống | Viên nang |
| 71 | Letrozole | 2,5mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 72 | Levocetirizine dihydrochloride | 5mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 73 | Levofloxacin | 500mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 74 | Levofloxacin | 5mg/ml x 50ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm truyền |
| 75 | Levofloxacin | 5mg/ml x 100ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm truyền |
| 76 | Levofloxacin | 5mg/ml x 150ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm truyền |
| 77 | Lisinopril | 5mg | Uống | Viên nén |
| 78 | Lisinopril | 10mg | Uống | Viên nén |
| 79 | Lisinopril | 20mg | Uống | Viên nén |
| 80 | Loperamide hydrocloride | 2mg | Uống | Viên nang |
| 81 | Losartan potassium | 50mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 82 | Losartan potassium; Hydrochlorothiazide | 50mg; 12,5 mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 83 | Meloxicam | 15mg | Uống | Viên nén |
| 84 | Meloxicam | 7,5mg | Uống | Viên nén |
| 85 | Meronem (Meropenem) | 1g | tiêm/truyền | Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch |
| 86 | Meronem (Meropenem) | 500mg | tiêm/truyền | Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch |
| 87 | Metformin hydrochloride | 500mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 88 | Metformin hydrochloride | 850mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 89 | Metformin hydrochloride | 1000mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 90 | Methylprednisolone | 40mg | Tiêm/truyền | Bột đông khô pha tiêm |
| 91 | Montelukast | 5mg | Uống | Viên nhai |
| 92 | Montelukast | 4mg | Uống | Viên nhai |
| 93 | Montelukast | 10mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 94 | Nifedipine | 20mg | Uống | Viên nén bao phim tác dụng chậm |
| 95 | Nifedipine | 20mg | Uống | Viên phóng thích kéo dài |
| 96 | Nifedipine | 30mg | Uống | Viên phóng thích kéo dài |
| 97 | Octreotide | 0,1mg/ml | Tiêm/truyền | Hộp 5 ống x 1 ml dung dịch tiêm |
| 98 | Omeprazol | 20mg | Uống | Viên nén kháng dịch dạ dày |
| 99 | Omeprazol | 40mg | Tiêm/truyền | Bột pha dung dịch tiêm tĩnh mạch |
| 100 | Oxaliplatin | 100mg | Tiêm/truyền | Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch |
| 101 | Oxaliplatin | 50mg | Tiêm/truyền | Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch |
| 102 | Paclitaxel | 300mg | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm |
| 103 | Paclitaxel | 150mg | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm |
| 104 | Paclitaxel | 100mg | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm |
| 105 | Paclitaxel | 30mg | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm |
| 106 | Pantoprazole | 40mg | Tiêm/truyền | Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch |
| 107 | Pantoprazole | 40mg | Uống | Viên nén bao tan trong ruột |
| 108 | Paracetamol | 10mg/ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch |
| 109 | Piperacillin monohydrate; Tazobactam | 4g; 0,5g | Tiêm/truyền | Bột đông khô pha tiêm |
| 110 | Piracetam | 800mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 111 | Piracetam | 1g/5ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm |
| 112 | Piroxicam | 20mg/ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm |
| 113 | Propofol | 10mg/ml x 50ml | Tiêm/truyền | Nhũ tương dùng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch |
| 114 | Propofol | 10mg/ml x 20ml | Tiêm/truyền | Nhũ tương dùng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch |
| 115 | Ranitidine | 25mg/ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm |
| 116 | Risperidone | 2mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 117 | Rocuronium bromide | 10mg/ml x 5ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm tĩnh mạch |
| 118 | Rocuronium bromide | 10mg/ml x 2,5ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm tĩnh mạch |
| 119 | Rosuvastatin | 20mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 120 | Rosuvastatin | 10mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 121 | Rosuvastatin | 5mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 122 | Salbutamol | 100mcg/liều xịt | Xịt | Hỗn dịch xịt qua bình định liều điều áp |
| 123 | Salbutamol sulfat | 2,5mg/2,5ml | Khí dung | Dung dịch khí dung |
| 124 | Salbutamol sulfat | 5mg/2,5ml | Khí dung | Dung dịch khí dung |
| 125 | Sertraline | 50mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 126 | Sevofluran | 100% v/v | Đường hô hấp | Dung dịch hít |
| 127 | Simvastatin | 40mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 128 | Simvastatin | 20mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 129 | Simvastatin | 10mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 130 | Tamoxifen | 20mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 131 | Tamoxifen | 10mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 132 | Telmisartan | 80mg | Uống | Viên nén |
| 133 | Telmisartan | 40mg | Uống | Viên nén |
| 134 | Tobramycin | 3mg/ml | Nhỏ/tra mắt | Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn |
| 135 | Tramadol hydrochloride; Paracetamol | 37,5mg; 325mg | Uống | Viên nén |
| 136 | Trimetazidine dihydrochloride | 20mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 137 | Valsartan | 160mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 138 | Valsartan | 80mg | Uống | Viên nén bao phim |
| 139 | Vinorebline | 10mg/1ml | Tiêm/truyền | Dung dịch tiêm |

**Phụ lục 3**

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

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

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

**Phụ lục 4**

**MẪU HỒ SƠ TRÌNH DUYỆT KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU**

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

**Hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc gồm:**

1. **Tờ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc bằng nguồn ngân sách nhà nước, nguồn thu dịch vụ kỹ thuật y tế và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị**
2. **Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc của đơn vị**
3. **Căn cứ xây dựng giá kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc của đơn vị**
4. **Báo cáo kết quả thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc (***năm kế hoạch trước*) **và giải trình kế hoạch lựa chọn nhà thầu** (*năm kế hoạch*)
5. **Quyết định về việc phê duyệt danh mục, số lượng, chủng loại và giá dự kiến các mặt hàng thuốc trong kế hoạch đấu thầu mua thuốc của đơn vị**
6. **Các tài liệu khác kèm theo Tờ trình**

|  |  |
| --- | --- |
| *CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN*  ***TÊN ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT***  Số: /TTr-ĐV | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *(Địa danh), ngày tháng năm 20.* |

**TỜ TRÌNH**

**Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc *(năm kế hoạch)* bằng nguồn ngân sách nhà nước, nguồn thu dịch vụ kỹ thuật y tế và các nguồn thu hợp pháp khác của *đơn vị***

Kính gửi: *(Cơ quan có thẩm quyền hoặc được phân cấp/ủy quyền)*

**I. Các căn cứ lập Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc:**

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

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

Căn cứ Thông tư số *11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016* của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ Tài chính quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội - nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp;

Căn cứ ý kiến Hội đồng Thuốc và Điều trị mở rộng (*đơn vị trình duyệt*) họp ngày /20..; Quyết định số /QĐ-ĐV ngày / / 20.. của (*Thủ trưởng đơn vị*) về việc phê duyệt danh mục, chủng loại và số lượng thuốc thuộc kế hoạch mua sắm năm 20..;

(*Đơn vị trình duyệt*) kính trình (*Cơ quan có thẩm quyền*) xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc năm 20.. gồm (*tổng số gói thầu, tổng kinh phí dự kiến*), cụ thể:

**II. Nội dung Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc *năm kế hoạch***

1. Nguồn kinh phí: *Nguồn kinh phí để mua sắm (kèm theo Dự toán kinh phí được giao/hợp đồng khám, chữa bệnh BHYT hoặc kế hoạch/phương án cung cấp dịch vụ kỹ thuật y tế của đơn vị)*.
2. Hình thức lựa chọn nhà thầu: *Đấu thầu rộng rãi trong nước (nếu không phải đấu thầu rộng rãi thì có giải trình lý do ở phần sau, nếu là Mua sắm trực tiếp thì ghi cụ thế*: *sử dụng kết quả đấu thầu rộng rãi/hạn chế hoặc đấu thầu tập trung năm nào, của đơn vị/địa phương nào, được phê duyệt tại Quyết định số / ngày của của đơn vị/địa phương đó)*.
3. Phương thức đấu thầu: *01 giai đoạn, 02 túi hồ sơ/xét từng phần của gói thầu*.
4. Thời gian bắt đầu tổ chức đấu thầu: (*Quý/năm kế hoạch*).
5. Hình thức hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.
6. Thời gian thực hiện hợp đồng: *tối đa* *12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng*.
7. Nội dung và giá dự kiến các gói thầu cụ thể như sau:

**Gói 1: (***Tổng số danh mục thuốc theo tên generic*, *trong đó số lượng cụ thể của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu*).

**Gói 2:** **(***Tổng số danh mục trong gói thuốc biệt dược gốc hoặc TĐĐT*, *tổng giá kế hoạch của gói thầu*).

**Gói 3**: **(***Tổng số danh mục thuốc đông y, thuốc dược liệu*, *trong đó số lượng cụ thể của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu*).

**Gói 4**: **(***Tổng số danh mục dược liệu*, *trong đó số lượng cụ thể của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu*).

**Gói 5**: **(***Tổng số danh mục vị thuốc cổ truyền*, *trong đó số lượng cụ thể của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu*).

8. Danh mục chi tiết các gói thầu tại Phụ lục I kèm theo tờ trình.

**III. Giải trình nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu năm kế hoạch**

1. Giải trình lý do lựa chọn hình thức đấu thầu khác nếu không phải là đấu thầu rộng rãi;

2. Lý do đơn vị tự tổ chức đấu thầu trong trường hợp mua thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương) hoặc danh mục thuốc đàm phán giá.

3. Căn cứ xây dựng giá kế hoạch (Theo mẫu tại Phụ lục II)

(*Đơn vị trình duyệt kính trình Cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan được phân cấp/ủy quyền*) xem xét, phê duyệt./.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT**

***Nơi nhận :***

* Như trên;
* …
* Lưu VT, Kế toán, Dược.

|  |  |
| --- | --- |
| **ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHÍA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |

**PHỤ LỤC I**

**Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc (***năm kế hoạch***) của (***Đơn vị trình duyệt***)**

*(Kèm theo Tờ trình số …………. /TTr-ĐV ngày / /20….. của Đơn vị trình duyệt)*

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

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

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

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

**III. Tổng hợp:**

1. Gói 1: **(***Tổng số danh mục thuốc theo tên generic*, *trong đó số lượng cụ thể của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu*).
2. Gói 2: **(***Tổng số danh mục trong gói thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị*, *tổng giá kế hoạch của gói thầu*).
3. …………………

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT**

|  |  |
| --- | --- |
| **ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHÍA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |

**PHỤ LỤC II**

**Căn cứ xây dựng giá kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc (***năm kế hoạch***) của (***Đơn vị trình duyệt***)**

*(Kèm theo Tờ trình số /TTr-ĐV ngày / /20.. của Đơn vị trình duyệt)*

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

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

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

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

**Ghi chú:**

1. ***Ghi rõ dải giá trúng thầu trong vòng 12 tháng trước công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Y dược cổ truyền).***

***Ví dụ: 2.700-3.150 (VNĐ)***

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT**

**Phụ lục 5**

MẪU

HỒ SƠ MỜI THẦU

**MUA THUỐC**

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

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

**Ghi chú: Có file riêng.**

**Phụ lục 6**

MẪU

HỒ SƠ MỜI THẦU

**MUA THUỐC**

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

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

**Ghi chú: Có file riêng.**

**Phụ lục 7**

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ**  **\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ........  Điện thoại/Fax: | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(địa danh), ngày....tháng.... năm 20...* |

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

Kính gửi: …………………………………………………………………..

Thực hiện quy định tại Thông tư số: ...../2018/TT-BYT ngày / /2018, (Tên Đơn vị) báo cáo kết quả trúng thầu mua thuốc phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám và chữa bệnh năm .... như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên thuốc | Tên hoạt chất | Nồng độ,  hàm lượng | Số GĐKLH hoặc  GPNK | Tên cơ sở  sản xuất | Nước sản xuất | Quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng | Đơn giá | Thành tiền | Nhà thầu  trúng thầu | Nhóm thuốc |
| I. Quyết định số: …../…… ngày …/…/…. | | | | | | | | | | | | | |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| .... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| II. Quyết định số: …../…… ngày …/…/… | | | | | | | | | | | | | |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

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

**Phụ lục 8**

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ**  **\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ........  Điện thoại/Fax: | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(địa danh), ngày....tháng.... năm 20...* |

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

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

Thực hiện quy định tại Thông tư số: /2018/TT-BYT ngày / /2018, (Tên Đơn vị) báo cáo kết quả trúng thầu mua dược liệu, vị thuốc cổ truyền phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám và chữa bệnh năm .... như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền(\*)  (ghi tên thường gọi) | Nguồn gốc | Tên Khoa học | Tiêu chuẩn chất lượng | Tên cơ sở  sản xuất | Nước sản xuất | Quy cách đóng gói | Đơn vị tính  (kg) | Số lượng | Đơn giá  (VNĐ) | Thành tiền  (VNĐ) | Nhà thầu  trúng thầu | Phân nhóm | Thời gian thực hiện (từ tháng... đến tháng...năm) |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

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

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

**Phụ lục 9**

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ**  **\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ........  Điện thoại/Fax: | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(địa danh), ngày....tháng.... năm 20...* |

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

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên nhà thầu** | **Tên mặt hàng tham dự thầu vi phạm** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu của mặt hàng vi phạm** | **Tên nhà thầu** | **Nội dung vi phạm** | **Ghi chú** |
| **I. Vi phạm trong việc thực hiện hợp đồng** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| **II. Vi phạm trong việc thực hiện thu hồi thuốc** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| **III. Các vi phạm khác** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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

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

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