|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ--------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: /2020/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2020* |

**DỰ THẢO 1 (19/8/2020)**

**THÔNG TƯ**

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ SỐ 15/2019/TT-BYT NGÀY 11 THÁNG 7 NĂM 2019 CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ QUY ĐỊNH VIỆC ĐẤU THẦU THUỐC TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ CÔNG LẬP

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

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

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

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

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.*

**Điều 1. Bãi bỏ một số nội dung của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập**

1. Điều 8.

2. Điểm b Khoản 1 Điều 14.

3. Tiết 2 điểm b Khoản 1 Điều 16.

4. Điểm d Khoản 3 Điều 50.

5. Khoản 9 Điều 50.

6. Ghi chú (3) tại Mẫu số 9, Phụ lục 7.

7. Ghi chú (3) tại Mẫu số 7, Phụ lục 8.

**Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập**

1. Tiết 2 điểm b Khoản 3 Điều 5 được sửa đổi như sau:

*“- 01 bản về Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế, địa chỉ email:* *qlgiathuoc.qld@moh.gov.vn* *đối với gói thầu thuốc generic.”*

2. Khoản 4 Điều 5 được sửa đổi như sau:

*“4. Trước ngày 15 hàng tháng, trường hợp có vi phạm của nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc, 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 vi phạm của nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc theo quy định tại Phụ lục 3 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; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, gói thầu vị thuốc cổ truyền, gói thầu dược liệu) để tổng hợp và công bố, làm cơ sở cho các đơn vị xem xét đánh giá lựa chọn nhà thầu.”*

3. Tiết 1 điểm c Khoản 1 Điều 7 được sửa đổi như sau:

*“- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;”*

4. Bổ sung điểm d Khoản 1 Điều 7 như sau:

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

*- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;*

*- Được cơ quan có thẩm quyền quy định tại Khoản 7, Khoản 8 Điều 3 Thông tư này lựa chọn làm mẫu trong quá trình đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU‑GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP, được đưa vào biên bản thanh tra và được công bố công khai trên Website của cơ quan đó.”*

5. Khoản 2 Điều 7 được sửa đổi như sau:

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

*a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP.*

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

6. Khoản 3 Điều 7 được sửa đổi như sau:

*“3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam và có nghiên cứu tương đương sinh học được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố.”*

7. Khoản 5 Điều 7 được sửa đổi như sau:

*“5. Nhóm 5 bao gồm các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam và không thuộc các trường hợp quy định tại các Khoản 1, 2, 3 và Khoản 4 Điều này.”*

8. Khoản 6 Điều 12 được sửa đổi như sau:

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

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

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

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

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

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

*“- Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu và thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành thì được thực hiện theo hình thức đàm phán giá;”*

*- Thuốc nước ngoài quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 7 Thông tư này sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;*

*- Thuốc nước ngoài quy định tại Khoản 2 Điều 7 Thông tư này gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;*

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

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

9. Điểm c Khoản 3 Điều 15 được sửa đổi như sau:

*“c) Biên bản họp của Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế về nhu cầu sử dụng thuốc có dạng bào chế được ghi riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 Thông tư này, việc ghi tên thuốc và nồng độ hoặc hàm lượng thuốc trong gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;”*

10. Điểm b Khoản 1 Điều 17 được sửa đổi như sau:

*“b) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm phê duyệt lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh được ủy quyền cho Phó Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh hoặc người đứng đầu cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh thực hiện phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu một số gói thầu cung cấp thuốc cho người đứng đầu các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố.”*

11. Điểm a Khoản 1 Điều 27 được sửa đổi như sau:

*“**a) Hồ sơ mời thầu gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ quy định tại Phụ lục 7 hoặc mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này.”*

12. Khoản 3 Điều 27 được sửa đổi như sau:

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

*a) Thuốc có tiêu chí kỹ thuật tại Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp là WHO-GMP thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 5 theo quy định tại Khoản 5 Điều 7 Thông tư này.*

*b) Thuốc có tiêu chí kỹ thuật tại Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp là EU-GMP thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 2 theo quy định tại Khoản 2 Điều 7 Thông tư này.*

*c) Thuốc có tiêu chí kỹ thuật tại Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp là EU-GMPN1 thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 1, nhóm 2 theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 7 Thông tư này.”*

13. Điểm a Khoản 5 Điều 37 được sửa đổi như sau:

*“a) Đã sử dụng hết số lượng thuốc của các nhóm khác có cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng.”*

14. Khoản 6 Điều 37 được sửa đổi như sau:

*“6. Trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay đổi thông tin thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị trong các trường hợp sau:*

*a) Thay đổi tên thuốc, tên cơ sở sản xuất, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất (địa điểm sản xuất không thay đổi), quy cách đóng gói sản phẩm, tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc 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, tên cơ sở sản xuất, hạn dùng (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 so với mức tiêu chuẩn và các chỉ tiêu chất lượng của thuốc đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) hoặc được cập nhật phiên bản mới của Dược điển);*

*c) Thay đổi thông tin về số giấy đăng lưu hành hoặc các thông tin khác của thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu nếu các thông tin thay đổi đã được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu.*

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

*Khi thực hiện thay đổi thông tin thuốc, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ các thông tin cần thiết để Chủ đầu tư có thể đánh giá việc thay đổi, bao gồm: bản chụp (có dấu xác nhận của nhà thầu) Giấy phép lưu hành sản phẩm (MA) hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP), các công văn cho phép thay đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước (nếu có) và thuyết minh về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi hoặc không thấp hơn thuốc đang trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) đối với trường hợp thay đổi tại Điểm b Khoản này.”*

15. Khoản 1 Điều 39 được sửa đổi như sau:

*“1. Cơ sở y tế có nhu cầu mua thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung phải căn cứ vào kết quả lựa chọn nhà thầu, nội dung thỏa thuận khung để hoàn thiện và ký kết hợp đồng với nhà thầu đã được lựa chọn thông qua mua sắm tập trung theo nguyên tắc đơn giá ký kết hợp đồng không được vượt giá trong thỏa thuận khung đã được công bố. Cơ sở y tế được phép mua vượt nhưng số lượng không được vượt quá 20% so với số lượng của thuốc đó trong hợp đồng đã ký theo quy định tại Khoản 4 và Khoản 5 Điều 37 Thông tư này. Nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Điều 66 Luật đấu thầu và Khoản 2 Điều 37 Thông tư này với cơ sở y tế trước thời điểm hợp đồng có hiệu lực.”*

16. Khoản 13 Điều 40 được sửa đổi như sau:

*“13. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung:*

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

*a) Trường hợp nhu cầu mua thuốc của cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn có nhu cầu sử dụng thuốc vượt* ***120%*** *số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương nhưng bảo đảm không vượt quá* ***120%*** *tổng số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung cho các đơn vị thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm tập trung thuốc cấp địa phương phải sẽ có văn bản trả lời đơn vị.*

*b) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế vượt* ***120%*** *số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc nhu cầu của cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn vượt quá khả năng điều tiết của đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia để điều tiết số lượng thuốc giữa các đơn vị. Trong thời gian 05 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo đề nghị điều tiết của cơ sở y tế trên địa bàn, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia theo mẫu quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này.*

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

*Số lượng thuốc điều tiết của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia bảo đảm không vượt quá* ***130%*** *tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia ban hành.”*

17. Khoản 12 Điều 41 được sửa đổi như sau:

*“12. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung:*

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

*a) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế vượt* ***120%*** *số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương theo mẫu quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương sẽ có văn bản trả lời đơn vị.*

*Số lượng thuốc điều tiết của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương bảo đảm không vượt quá* ***130%*** *tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương do Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương ban hành.”*

18. Tiết 6 điểm a Khoản 4 Điều 50 được sửa đổi như sau:

*“- Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH;”*

19. Bổ sung điểm b Khoản 4 Điều 50 như sau:

 *“- Danh mục thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí nhóm 1 quy định tại điểm d Khoản 1 Điều 7 Thông tư này;”*

20. Bổ sung Khoản 10 Điều 50 như sau:

*“9. Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở kinh doanh dược đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài trong “Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP” hoặc “Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH” nộp hồ sơ theo quy định của Điều 98 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 để được đánh giá và công bố.*

*Đối với các cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá việc đáp ứng GMP khi đăng ký lưu hành thuốc tại Cục Quản lý Dược theo Nghị định số 54/2017/NĐ‑CP:*

*- Trường hợp Giấy chứng nhận GMP của cơ sở tại hồ sơ còn hiệu lực không phải nộp lại hồ sơ đề nghị đánh giá.*

*- Trường hợp cơ sở đề nghị thay đổi hoặc bổ sung phạm vi chứng nhận đã được công bố thì phải nộp bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật và hồ sơ thay đổi bổ sung của cơ sở sản xuất để được đánh giá và công bố.*

*- Trường hợp Giấy chứng nhận GMP của cơ sở hết hiệu lực,* *cơ sở phải nộp bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực để tiếp tục công bố cập nhật.”*

21. Bổ sung Khoản 11 Điều 50 như sau:

*“Cơ sở sản xuất thuốc trong nước đề nghị công bố trong “Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP” nộp hồ sơ báo cáo thay đổi theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc để được đánh giá và công bố.*

*Trường hợp Giấy chứng nhận GMP của cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp cho cơ sở hết hiệu lực, cơ sở phải nộp bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực để tiếp tục công bố cập nhật.”*

22. Sửa đổi Phụ lục 3 theo **Phụ lục I** kèm theo Thông tư này.

23. Sửa đổi Phụ lục 4 theo **Phụ lục II** kèm theo Thông tư này.

24. Điểm 18.1, Mục 18. Bảo đảm dự thầu, Chương I. Chỉ dẫn nhà thầu tại mẫu hồ sơ mời thầu kèm theo **Phụ lục 7** và **Phụ lục 8** được sửa đổi như sau:

*“18.1. Khi tham dự thầu, nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu trước thời điểm đóng thầu theo các hình thức quy định tại Khoản 3 Điều 30 Thông tư số 15/2019/TT-BYT như quy định tại Mục 18.2 CDNT. Trường hợp sử dụng thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh đó phải theo Mẫu số 04 (a) hoặc Mẫu số 04 (b) Chương IV - Biểu mẫu dự thầu hoặc theo một hình thức khác tương tự nhưng phải bao gồm đầy đủ các nội dung cơ bản của bảo lãnh dự thầu. Trường hợp HSDT được gia hạn hiệu lực theo quy định tại Mục 17.2 CDNT thì hiệu lực của bảo đảm dự thầu cũng phải được gia hạn tương ứng.*

*Trường hợp liên danh thì phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu theo một trong hai cách sau:*

*a) Từng thành viên trong liên danh sẽ thực hiện riêng rẽ bảo đảm dự thầu nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT; nếu bảo đảm dự thầu của một thành viên trong liên danh được xác định là không hợp lệ thì HSDT của liên danh đó sẽ không được xem xét, đánh giá tiếp. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu của tất cả thành viên trong liên danh sẽ không được hoàn trả.*

*b) Các thành viên trong liên danh thỏa thuận để một thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho thành viên liên danh đó và cho thành viên khác trong liên danh. Trong trường hợp này, bảo đảm dự thầu có thể bao gồm tên của liên danh hoặc tên của thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho cả liên danh nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu sẽ không được hoàn trả.”*

25. Sửa đổi Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật tại Phần 4. Phụ lục mẫu hồ sơ mời thầu ban hành kèm theo Phụ lục 7 và Phụ lục 8 theo **Phụ lục III** kèm theo Thông tư này.

**Điều 3. Hiệu lực thi hành.**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày …. tháng …. năm 2020.

**Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp**

Những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực được thực hiện theo các quy định tại Thông tư số 15/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, trừ trường hợp cơ sở quy định tại Điều 2 Thông tư số 15/2019/TT-BYT tự nguyện thực hiện theo quy định Thông tư này kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5. 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 6. Trách nhiệm thi hành**

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Vụ Kế hoạch - Tài chính) để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- VP Trung ương Đảng; VP Chủ tịch nước;- VP Quốc hội; Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;- VP Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT CP);- Quyền Bộ trưởng (để b/c);- Các Thứ trưởng BYT;- 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;- Lưu: VT, KHTC(02), QLD(02), PC(02). | **KT. BỘ TRƯỞNGTHỨ TRƯỞNG****Trương Quốc Cường** |

**PHỤ LỤC I**

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH VI PHẠM CỦA NHÀ THẦU TRONG QUÁ TRÌNH ĐẤU THẦU, CUNG ỨNG THUỐC
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc**  |
| Số: ........Điện thoại/Fax: | *…………, ngày …. tháng ….. năm 20….* |

**BÁO CÁO (1)**

**Tình hình vi phạm của nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc**

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

Thực hiện quy định tại Thông tư số: .... /2019/TT-BYT ngày tháng năm 2019, ….. *(Tên Đơn vị)…..* báo cáo tình hình vi phạm của nhà thầu trong đấu thầu, cung ứng thuốc năm .... như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **GĐKLH/GPNK** **của mặt hàng vi phạm** | **Tên nhà thầu** | **Nội dung vi phạm (2)** | **Thời gian vi phạm** | **Văn bản xử lý vi phạm** | **Ghi chú** |
| **I. Vi phạm trong việc thực hiện hợp đồng (3)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **II. Vi phạm trong việc thực hiện thu hồi thuốc (3)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **III. Các vi phạm khác (3)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

***Ghi chú:*** *(1) Trên cơ sở báo cáo và tài liệu phù hợp của cơ sở, Cục Quản lý Dược sẽ công bố vi phạm trên Trang thông tin điện tử của Cục trong thời gian 12 tháng kể từ ngày công bố./.*

*(2) Yêu cầu ghi rõ nội dung vi phạm của nhà thầu trong quá trình tham gia dự thầu, 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.*

*( 3) Đơn vị báo cáo phải cung cấp kèm theo các tài liệu chứng minh việc vi phạm của nhà thầu và việc xử lý vi phạm tương ứng của người có thẩm quyền.*

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

**PHỤ LỤC II**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ Y tế)*

**QUY ĐỊNH VIỆC GHI DẠNG BÀO CHẾ THUỐC THUỘC GÓI THẦU GENERIC, GÓI THẦU THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU**

**I. BẢNG QUY ĐỊNH VIỆC GHI DẠNG BÀO CHẾ:**

| **STT** | **Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu** | **Các dạng bào chế được dự thầu chung** |
| --- | --- | --- |
| **(1)** | **(2)** | **(3)** |
| **1** | **Thuốc viên uống** |
| 1.1 | Viên | Viên nén, viên/viên nén bao phim, viên/viên nén bao đường, viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai. |
| 1.2 | Viên nang | Viên nang cứng, viên nang mềm (\*), viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano)***Ghi chú:*** Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 |
| 1.3 | Viên hoàn cứng | Hoàn cứng, hồ hoàn, lạp hoàn, thủy hoàn, hoàn nước - mật |
| 1.4 | Viên hoàn giọt | Viên hoàn giọt |
| 1.5 | Viên hoàn mềm | Hoàn mềm, mật hoàn |
| 1.6 | Viên bao tan ở ruột | Viên nén/viên nén bao phim/viên nang cứng/viên nang mềm bao tan ở ruột (hoặc bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị hoặc chứa pellet/hạt/vi hạt bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị)***Ghi chú:*** Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 |
| 1.7 | Viên giải phóng có kiểm soát | Viên/viên nén/viên nang giải phóng kéo dài, viên/viên nén/viên nang phóng thích chậm, viên chứa hạt/pellet/vi hạt giải phóng kéo dài, viên/viên nén giải phóng biến đổi, viên/viên nén/ viên nang giải phóng hoạt chất theo chương trình, viên/viên nén/ viên nang giải phóng tại đích, viên nang cứng dạng lidose. |
| 1.8 | Viên hòa tan nhanh | Viên/viên nén hòa tan (\*), viên/viên nén rã nhanh (đông khô, thăng hoa, in 3D…) (\*), viên đông khô (\*), viên/viên nén tan trong miệng (\*), viên/viên nén phân tán (\*).***Ghi chú:*** Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 |
| 1.9 | Viên sủi | Viên/viên nén sủi.***Ghi chú:*** Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 |
| 1.10 | Viên đặt dưới lưỡi | Viên/viên nén/viên nang đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má) |
| **2** | **Thuốc uống dạng cốm, bột, hạt, dung dịch, hỗn dịch, siro, nhũ dịch** |
| 2.1 | Bột/cốm/hạt pha uống | Cốm/ bột/ hạt pha dung dịch uống, cốm/ bột/ hạt pha hỗn dịch uống |
| 2.2 | Dung dịch/ hỗn dịch/ nhũ dịch uống | Dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ tương (nhũ dịch) uống, siro, Elixir, cao thuốc uống, cồn thuốc uống, rượu thuốc uống |
| 2.3 | Bột/cốm/hạt pha uống hòa tan nhanh | Cốm sủi bọt/ bột sủi bọt/ hạt sủi bọt để pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống***Ghi chú:*** Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1 |
| 2.4 | Bột/cốm/hạt pha uống kháng dịch vị | Cốm/bột/hạt kháng dịch vị hoặc bao tan ở ruột |
| 2.5 | Bột/cốm/hạt pha uống giải phóng có kiểm soát | Cốm/bột/hạt bao giải phóng có kiểm soát hoặc phóng thích kéo dài |
| **3** | **Thuốc tác dụng tại miệng** |
| 3.1 | Thuốc kết dính niêm mạc miệng | Viên/màng/miếng dán kết dính niêm mạc miệng, màng đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má) |
| 3.2 | Thuốc tác dụng tại niêm mạc miệng | Dung dịch, hỗn dịch, bột nhão, miếng dán, gel bôi/rơ miệng, xịt niêm mạc miệng, thuốc súc miệng, vệ sinh khoang miệng, thuốc cốm, thuốc bột. |
| **4** | **Thuốc xịt, phun mù, hít** |
| 4.1 | Dung dịch/hỗn dịch khí dung | Dung dịch khí dung, hỗn dịch khí dung |
| 4.2 | Thuốc hít định liều/ phun mù định liều | Thuốc phun mù 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. |
| 4.3 | Thuốc xịt họng | Dung dịch/ hỗn dịch xịt họng |
| 4.4 | Thuốc xịt mũi | Dung dịch/ hỗn dịch xịt mũi; |
| 4.5 | Thuốc xịt ngoài da | Dung dịch/ hỗn dịch xịt ngoài da; Gel xịt ngoài da. |
| **5** | **Thuốc nhỏ mắt, mũi, tai** |
| 5.1 | Thuốc nhỏ 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; bột vô khuẩn để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mắt; |
| 5.2 | Thuốc tra mắt | Thuốc mỡ/gel/cream tra mắt, bôi mí mắt. |
| 5.3 | Thuốc nhỏ mắt tác dụng kéo dài | Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài (dùng polyme, dầu, phức, nano) dùng cho nhãn khoa. |
| 5.4 | Hệ cài đặt vào mắt | Hệ cài đặt vào mắt, implant tiêm trong dịch kính |
| 5.5 | 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 |
| 5.6 | Thuốc rửa mũi | Bột pha dung dịch, dung dịch, hỗn dịch rửa mũi hoặc vệ sinh mũi. |
| 5.7 | 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 |
| **6** | **Thuốc tiêm, tiêm truyền** |
| 6.1 | Thuốc tiêm | Dung dịch tiêm (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch tiêm (môi trường phân tán nước hoặc dầu), nhũ tương/nhũ dịch tiêm; bột pha tiêm (bột pha dung dịch tiêm hoặc bột pha hỗn dịch tiêm); dung dịch đậm đặc pha tiêm(\*) |
| 6.2 | Thuốc tiêm đông khô | Thuốc tiêm đông khô, bột đông khô pha tiêm***Ghi chú:*** Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1 |
| 6.3 | Thuốc tiêm liposome/nano/phức hợp lipid | Thuốc tiêm dạng liposome, thuốc tiêm dưới dạng nano, thuốc tiêm dưới dạng phức hợp lipid |
| 6.4 | Thuốc tiêm nhãn cầu | Thuốc tiêm nhãn cầu, thuốc tiêm dịch kính, thuốc tiêm tiền phòng, thuốc tiêm dưới kết mạc, thuốc tiêm nhu mô giác mạc. |
| 6.5 | Thuốc tiêm tác dụng kéo dài | Thuốc tiêm dạng polyme/gel/vi cầu/nano/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài |
| 6.6 | Thuốc tiêm đóng sẵn trong dụng cụ tiêm | Bút tiêm phân liều, bơm tiêm phân liều |
| 6.7 | Thuốc implant (đặt dưới da) | Thuốc implant (đặt dưới da) |
| 6.8 | Thuốc tiêm truyền | Dung dịch tiêm truyền, nhũ tương/nhũ dịch tiêm truyền, dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền(\*), **bột pha tiêm truyền.** |
| **7** | **Thuốc đặt, thuốc thụt hậu môn, âm đạo, niệu đạo** |
| 7.1 | Viên đặt âm đạo | Viên/ viên nén đặt âm đạo, viên nang đặt âm đạo, sản phẩm bán rắn đặt âm đạo (viên đạn đặt âm đạo, viên trứng đặt âm đạo). |
| 7.2 | Thuốc thụt âm đạo | Dung dịch thụt âm đạo, hỗn dịch thụt âm đạo, nhũ tương thụt âm đạo, gel thụt âm đạo |
| 7.3 | 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. |
| 7.4 | Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo | Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo |
| 7.5 | 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. |
| 7.6 | Thuốc đặt niệu đạo | Viên đặt niệu đạo, bút chì đặt niệu đạo, gel nhỏ niệu đạo. |
| 7.7 | Thuốc đặt hậu môn/ trực tràng | Viên nén/viên đạn/sản phẩm bán rắn/gel đặt hậu môn/trực tràng. |
| 7.8 | Thuốc thụt hậu môn/trực tràng | Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương/gel thụt hậu môn/trực tràng. |
| **8** | **Thuốc khác** |  |
| 8.1 | Thuốc dùng ngoài | Bột/cao/mỡ/kem/gel/bột nhão/cồn thuốc/hỗn dịch/dung dịch bôi ngoài da, dầu xoa, cao lỏng dùng ngoài; dung dịch/ gel/ kem bôi âm đạo. |
| 8.2 | Miếng dán | Miếng dán, cao dán. |
| 8.3 | Keo bọt (nhũ dịch) phun, xịt trên da | Keo bọt (nhũ dịch) phun, xịt trên da. |
| 8.4 | Hệ điều trị qua da | Hệ điều trị qua da. |
| 8.5 | Dung dịch thẩm phân | Dung dịch lọc máu, Dung dịch lọc thận |
| 8.6 | Dung dịch thẩm phân phúc mạc | Dung dịch thẩm phân phúc mạc. |
| 8.7 | Thuốc gội đầu | Gel/kem/dầu/dung dịch/hỗn dịch gội đầu. |
| 8.8 | Hỗn dịch dùng đường nội khí quản | Hỗn dịch/Bột pha hỗn dịch bơm ống nội khí quản. |
| 8.9 | Dung dịch gây tê | Dung dịch gây tê |
| 8.10 | Dung dịch gây mê đường hô hấp | Dung dịch gây mê đường hô hấp |

**II. HƯỚNG DẪN VIỆC GHI DẠNG BÀO CHẾ TẠI KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU VÀ VIỆC DỰ THẦU CỦA CÁC THUỐC:**

1. Dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu ghi theo dạng bào chế tại cột (2).

2. Các thuốc có dạng bào chế thuộc một trong các dạng bào chế tại cột (3) cùng hàng tương ứng với dạng bào chế tại cột (2) sẽ được dự thầu chung.

***Ví dụ:***  *Dạng bào chế ghi tại Kế hoạch lựa chọn nhà thầu là “viên” thì các thuốc cùng hoạt chất, hàm lượng có dạng bào chế “Viên nén”, “viên bao phim”, “viên nén bao phim”, “viên bao đường”, “viên nhiều lớp”, “viên ngậm”, “viên nhai” đều được dự thầu cùng nhau.*

3. Đối với các dạng bào chế có đánh dấu (\*) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 của Thông tư này, cụ thể:

a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với Biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc các thuốc cấp phép, lưu hành tại các nước SRA.

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng dạng bào chế này về tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng và chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị.

4. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu tách riêng một dạng bào chế cụ thể tại cột (3) trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu ngoài Khoản 3 Mục II Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế được quyết định khi dạng bào chế đó đã có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, đường dùng và nhóm kỹ thuật của tối thiểu 05 nhà sản xuất khác nhau đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên nguyên tắc bảo đảm cạnh tranh và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

5. Trường hợp thuốc chưa có trong Bảng quy định việc ghi dạng bào chế tại Mục I Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu để đảm bảo nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

6. Trường hợp cách ghi dạng bào chế của thuốc không hoàn toàn giống với cách ghi của một dạng bào chế tại cột (3) Mục I Phụ lục này nhưng bản chất không thay đổi thì nhà thầu được tham dự vào dạng bào chế tương ứng tại cột (2) Mục I Phụ lục này. Bên mời thầu xem xét đánh giá trên cơ sở đảm bảo nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

***Ví dụ:*** *Dạng bào chế cột (3) ghi “viên nén bao phim” thì thuốc có dạng bào chế “viên nén dài bao phim” cũng được dự thầu vào dạng bào chế “viên” tại cột (2) mục 1.1; Dạng bào chế cột (3) ghi “Bột pha tiêm” thì thuốc có dạng bào chế “Bột pha tiêm tĩnh mạch” cũng được dự thầu vào dạng bào chế “thuốc tiêm” tại cột (2) mục 6.1; Dạng bào chế cột (3) ghi “Dầu gội đầu” thì thuốc có dạng bào chế “Dầu gội” cũng được dự thầu vào dạng bào chế “thuốc gội đầu” tại cột (2) mục 8.7.*

**PHỤ LỤC III**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ Y tế)*

**BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT**

| **Tiêu chí (1)** | **Mức điểm** | **Điểm chi tiết** |
| --- | --- | --- |
| **I. Các tiêu chí đánh giá về chất lượng thuốc:** |  |  |
| **1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc (2):** | **24** |  |
| 1.1. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP |  |  |
| a) Tại nước có cơ quan quản lý tham chiếu. |  | 24 |
| b) Tại nước thuộc danh sách SRA nhưng không thuộc nước có cơ quan quản lý tham chiếu. |  | 21 |
| c) Tại nước không thuộc danh sách SRA |  | 20 |
| 1.2. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/S-GMP tại nước là thành viên PIC/S đồng thời là thành viên ICH |  | 20 |
| 1.3. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP: |  |  |
| a) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam từ nước thuộc danh sách SRA. |  | 24 |
| b) Tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP. |  | 23 |
| 1.4. Các trường hợp khác |  | 19 |
| **2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được cấp phép lưu hành bởi (3):** | **17** |  |
| 2.1. Cơ quan quản lý tham chiếu. |  | 17 |
| 2.2. Cơ quan quản lý dược nước thuộc danh sách SRA nhưng chưa được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý tham chiếu. |  | 13 |
| 2.3. Cơ quan quản lý dược các nước không thuộc danh sách SRA. |  | 12 |
| **3. Tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu (4):** | **5** |  |
| 3.1. Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây. |  | 5 |
| 3.2. Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây: |  |  |
| a) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 3. |  | 3 |
| b) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 2. |  | 0 |
| **4. Tình hình vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu (5):** | **5** |  |
| 4.1. Không có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây. |  | 5 |
| 4.2. Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây. |  | 4 |
| 4.3. Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây. |  | 3 |
| 4.4. Có từ 03 mặt hàng trở lên vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây. |  | 0 |
| **5. Hạn dùng (Tuổi thọ) của thuốc (6):** | **5** |  |
| 5.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 3 năm trở lên. |  | 5 |
| 5.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 2 năm đến dưới 3 năm. |  | 4 |
| 5.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ dưới 2 năm. |  | 3 |
| **6. Tiêu chí đánh giá về nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất mặt hàng thuốc tham dự thầu (7):** | **3** |  |
| 6.1. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA |  | 3 |
| 6.2. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước khác không thuộc danh sách SRA được cấp chứng nhận CEP. |  | 3 |
| 6.3. Các trường hợp khác. |  | 2 |
| **7. Tiêu chí đánh giá về tương đương sinh học của thuốc, thuốc thuộc danh mục sản phẩm quốc gia, thuốc được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế (8):** | **5** |  |
| 7.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tài liệu chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố hoặc thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố |  | 5 |
| 7.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc trường hợp miễn báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định. |  | 5 |
| 7.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia |  | 5 |
| 7.4. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế |  | 5 |
| 7.5. Các trường hợp khác. |  | 3 |
| **8. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước (Không đánh giá đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền):** | **3** |  |
| 8.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước. |  | 3 |
| 8.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không phải là kháng sinh sản xuất trong nước hoặc thuốc dự thầu không phải thuốc kháng sinh. |  | 2 |
| **9. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ vỏ nang sản xuất trong nước** | **3** |  |
| 9.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ vỏ nang sản xuất trong nước |  | 3 |
| 9.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ vỏ nang không phải là vỏ nang sản xuất trong nước hoặc thuốc dự thầu không phải thuốc viên nang |  | 2 |
| **10. Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Không đánh giá đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế):** | **3** |  |
| 10.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có chứng nhận đạt GACP. |  | 3 |
| 10.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp Bộ và cấp tỉnh |  | 3 |
| 10.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng. |  | 2 |
| 9.4. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu không chứng minh được nguồn gốc xuất xứ rõ ràng. |  | 0 |
| **II. Các tiêu chí đánh giá về đóng gói, bảo quản, giao hàng:** | **30** |  |
| **11. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi cơ sở:** | **5** |  |
| 11.1. Là doanh nghiệp sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu. |  | 5 |
| 11.2. Là doanh nghiệp nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu (9). |  | 4 |
| 11.3. Không phải doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu. |  | 3 |
| **12. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có kinh nghiệm cung ứng thuốc (10):** | **5** |  |
| 12.1. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ 3 năm trở lên. |  | 5 |
| 12.2. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế dưới 3 năm. |  | 4 |
| 12.3. Chưa cung ứng thuốc cho cơ sở y tế. |  | 3 |
| **13. Khả năng đáp ứng yêu cầu của nhà thầu về điều kiện giao hàng (11):** | **5** |  |
| 13.1. Đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu. |  | 5 |
| 13.2. Không đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu. |  | 0 |
| **14. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có uy tín trong thực hiện hợp đồng (12):** | **10** |  |
| 14.1. Có vi phạm trong đấu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế. |  | 8 |
| 14.2. Chưa có vi phạm trong đấu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế. |  |  |
| a. Đã trúng thầu tại đơn vị, cung ứng thuốc bảo đảm chất lượng, đúng tiến độ theo hợp đồng. |  | 10 |
| b. Đã trúng thầu tại đơn vị, cung ứng thuốc bảo đảm chất lượng nhưng chưa đúng tiến độ theo hợp đồng. |  | 8 |
| c. Chưa trúng thầu tại đơn vị. |  | 8 |
| **15. Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp tại các địa bàn miền núi, khó khăn (13):** | **5** |  |
| 15.1. Nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp trên địa bàn tỉnh (chỉ áp dụng đối với các tỉnh Hà Giang, Cao Bằng, Bắc Kạn, Lào Cai, Yên Bái, Bắc Giang, Phú Thọ, Điện Biên, Lai Châu, Sơn La, Thanh Hóa, Nghệ An, Quảng Bình, Quảng Trị, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Bình Định, Ninh Thuận, Kon Tum, Lâm Đồng, Quảng Ninh, Hà Tĩnh, Gia Lai, Phú Yên, Hoà Bình, Tuyên Quang). |  | 5 |
| 15.2. Các trường hợp khác. |  | 4 |

***Ghi chú:***

*(1): Trường hợp thuốc đáp ứng nhiều mục tại một tiêu chí thì chỉ chấm điểm theo* *mục có mức điểm cao nhất mà thuốc đạt được.*

*(2): Trường hợp thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia quá trình sản xuất thuốc thì căn cứ theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất có tiêu chuẩn thấp nhất để đánh giá điểm.*

*Đối với thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì căn cứ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công, chuyển giao công nghệ (bên đặt gia công, chuyển giao công nghệ).*

*(3): Căn cứ vào thông tin về các thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu hoặc cấp lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ:* [*http://www.dav.gov.vn*](http://www.dav.gov.vn)*).*

*(4), (5): Căn cứ vào thông tin về các thuốc và cơ sở sản xuất thuốc có vi phạm chất lượng do Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ:* [*http://www.dav.gov.vn*](http://www.dav.gov.vn)*). Mức độ vi phạm về chất lượng thuốc được quy định tại Khoản 2 Điều 63 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.*

*(6) “Hạn dùng của thuốc là thời gian sử dụng được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng” (theo Khoản 31 Điều 2 Luật Dược). Ví dụ: Thuốc ghi trên nhãn: Ngày sản xuất: 11 tháng 02 năm 2006; ngày hết hạn 11 tháng 02 năm 2011, hạn sử dụng (hay tuổi thọ) của thuốc là 5 năm.*

*(7) Căn cứ vào danh sách các thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA, nguyên liệu (hoạt chất) được cấp Giấy chứng nhận CEP được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ:* [*http://www.dav.gov.vn*](http://www.dav.gov.vn)*).*

*(8) Căn cứ vào danh sách các thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ:* [*http://www.dav.gov.vn)*](http://www.dav.gov.vn) *và quy định tại Thông tư số* [*08/2010/TT-BYT ngày*](http://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=08/2010/TT-BYT&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) *26 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc.*

*(9) Căn cứ vào tờ khai hàng hóa nhập khẩu của mặt hàng dự thầu.*

*(10) Căn cứ vào thông báo trúng thầu, hợp đồng mua bán thuốc, hóa đơn bán thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà nhà nhà thầu đang dự thầu hoặc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác mà nhà thầu đã cung ứng thuốc trên toàn quốc.*

*(11) Nhà thầu cần nêu rõ trong Hồ sơ dự thầu việc đáp ứng/không đáp ứng được yêu cầu của chủ đầu tư/cơ sở y tế về điều kiện giao hàng, số lượng thuốc theo yêu cầu trong Hồ sơ mời thầu (thực hiện theo hướng dẫn tại Bảng phạm vi và tiến độ cung ứng Mục 1 Chương V- Phạm vi cung cấp).*

*(12) Để đánh giá nội dung này, căn cứ vào việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc giữa nhà thầu và chủ đầu tư/cơ sở y tế trong trường hợp nhà thầu đã trúng thầu; căn cứ vào thông tin về việc vi phạm trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc của các nhà thầu tại các cơ sở y tế trên toàn quốc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ:* [*http://www.dav.gov.vn*](http://www.dav.gov.vn)*).*

*(13) Chỉ áp dụng cho các gói thầu của các cơ sở y tế thuộc địa bàn các tỉnh trong danh sách. Căn cứ vào thực trạng tình hình cung ứng thuốc của từng địa phương, Sở Y tế xác định cụ thể tiêu chí các nhà thầu có hệ thống phân phối đáp ứng việc cung ứng thuốc tại địa phương để chấm điểm. (Tiêu chí này không được hiểu là chấm điểm cho các nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng tại tất cả các tỉnh trong danh sách mà chấm điểm cho nhà thầu có hệ thống phân phối rộng khắp đảm bảo việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế tại địa bàn tỉnh tham dự thầu).*