

Số: /2023/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

DỰ THẢO
10/01/2023

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 được 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 chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

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. 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. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 1 như sau:

“1. Thông tư này quy định việc đấu thầu thuốc hóa dược, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu, sinh phẩm, vắc xin, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu và vị thuốc cổ truyền (sau đây gọi chung là thuốc) tại các cơ sở y tế công lập bao gồm: việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc; lập, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu, ký kết và thực hiện hợp đồng; quy định mua sắm thuốc tập trung và đàm phán giá thuốc sử dụng nguồn ngân sách 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”.

2. Sửa đổi bổ sung Điều 3 như sau:

a) Sửa đổi bổ sung khoản 1 Điều 3 như sau:

“1. Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) là cơ quan quản lý dược được quy định tại Khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”

b) Sửa đổi bổ sung khoản 6 Điều 3 như sau:

“6. Nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP: là nguyên tắc, tiêu chuẩn kỹ thuật phù hợp được thực hiện trong quá trình nuôi trồng, thu hái, sơ chế, chế biến, vận chuyển và bảo quản dược liệu nhằm đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu và các sản phẩm có nguồn gốc từ dược liệu”.

3. Sửa đổi bổ sung tên khoản 1 Điều 4 như sau:

“1. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị được giao nhiệm vụ có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 14 Thông tư này và các quy định sau đây:”

4. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 4 như sau:

“a) Đối với thuốc thuộc Mục A tại Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đáp ứng tiêu chí kỹ thuật quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 7 Thông tư này, thuốc thuộc Mục B tại Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế xây dựng theo thông báo của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (đối với thuốc nói chung). Riêng thuốc điều trị HIV-AIDS thuộc danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá: Cục Phòng, chống HIV/AIDS hướng dẫn cơ sở y tế lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc; tổng hợp nhu cầu từ các cơ sở y tế gửi Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia. Thời gian thực hiện thỏa thuận khung, thời gian thực hiện hợp đồng được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm”.

5. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 như sau:

a) Sửa đổi bổ sung khoản 1 Điều 7 như sau:

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

a) Được sản xuất toàn bộ tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP

hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU- GMP.

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

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

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

- Được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành theo hướng dẫn khoản 8 Điều 50 Thông tư này;

- Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo hướng dẫn khoản 8 Điều 50 Thông tư này”.

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 7 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 và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP”.

c) Sửa đổi khoản 4 Điều 7 như sau:

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

6. Sửa đổi, bổ sung Điều 9 như sau:

“Điều 9. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (bao gồm cả các thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu và không bao gồm vị thuốc cổ truyền)

Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỗi danh mục thuốc phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Có dược liệu trong thành phần công thức được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

2. Nhóm 2 bao gồm các thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc được lưu hành tại Việt Nam và không thuộc các trường hợp của nhóm 1, nhóm 2”.

7. Sửa đổi, bổ sung Điều 10 như sau:

“Điều 10. Gói thầu vị thuốc cổ truyền

Gói thầu vị thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền, mỗi danh mục vị thuốc cổ truyền phải được phân chia thành các nhóm, mỗi vị thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu vị thuốc cổ truyền được phân chia thành 06 (sáu) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các vị thuốc cổ truyền đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền (bao gồm cả các vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốt, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa).

2. Nhóm 2 bao gồm các vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền (bao gồm cả các vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốt, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa).

3. Nhóm 3 bao gồm các vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

4. Nhóm 4 Vị thuốc cổ truyền được bào chế dưới dạng cao, cốt, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

5. Nhóm 5 bao gồm các vị thuốc cổ truyền dạng cao, cốt bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên trong nước và sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

6. Nhóm 6 bao gồm các vị thuốc cổ truyền dạng cao, cốt bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa không thuộc nhóm 4, nhóm 5 nhưng đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam”

8. Sửa đổi, bổ sung Điều 11 như sau:

“Điều 11. Gói thầu dược liệu.

Gói thầu dược liệu có thể có một hoặc nhiều dược liệu, mỗi danh mục dược liệu phải được phân chia thành các nhóm, mỗi dược liệu trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc dược liệu được phân chia thành 06 (sáu) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm các bán thành phẩm dược liệu: cao, cốt, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa được sản xuất trên dây chuyền tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.

3. Nhóm 3 bao gồm các dược liệu không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

4. Nhóm 4 bao gồm các dược liệu được bào chế dưới dạng cao, cốt, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

5. Nhóm 5 bao gồm các dược liệu dạng cao, cốt bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên trong nước và sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

6. Nhóm 6 bao gồm các dược liệu dạng cao, cốt bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch được tiêu chuẩn hóa được phép lưu hành tại Việt Nam và không thuộc các trường hợp của nhóm 4, nhóm 5”.

9. Sửa đổi, bổ sung Điều 12 như sau:

“1. Nguyên tắc dự thầu của các nhóm thuốc trong gói thầu

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

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

2. Gói thầu thuốc generic:

a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 5; thuốc sản xuất toàn bộ tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 5; thuốc sản xuất toàn bộ tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;

c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3, Nhóm 5; thuốc sản xuất toàn bộ tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3, Nhóm 4 và Nhóm 5;

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

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

3. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 Nhóm 3.

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 3;

c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3;

4. Gói thầu vị thuốc cổ truyền

a) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 và Nhóm 3;

b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2 và Nhóm 3;

c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1 và Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.

d) Vị thuốc cổ truyền được bào chế dưới dạng cao, cỏm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4 được dự thầu vào Nhóm 4, Nhóm 5 và Nhóm 6;

đ) Vị thuốc cỏ truyền được bào chế dưới dạng cao, cồm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 5 được dự thầu vào Nhóm 5 và Nhóm 6;

e) Vị thuốc cỏ truyền được bào chế dưới dạng cao, cồm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa không đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4, Nhóm 5 chỉ được dự thầu vào Nhóm 6.

5. Gói thầu dược liệu

a) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 và Nhóm 3;

b) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2 và Nhóm 3;

c) Dược liệu không đáp ứng tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.

d) Dược liệu được bào chế dưới dạng cao, cồm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4 được dự thầu vào Nhóm 4, Nhóm 5 và Nhóm 6;

đ) Dược liệu được bào chế dưới dạng cao, cồm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 5 được dự thầu vào Nhóm 5 và Nhóm 6;

e) Dược liệu được bào chế dưới dạng cao, cồm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa không đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4, Nhóm 5 chỉ được dự thầu vào Nhóm 6.”

10. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 12 như sau:

“2. Gói thầu thuốc generic:

a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 5; thuốc sản xuất toàn bộ tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 5; thuốc sản xuất toàn bộ tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;

c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3, Nhóm 5; thuốc sản xuất toàn bộ tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3, Nhóm 4 và Nhóm 5;

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

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

11. Sửa đổi, bổ sung c khoản 4 Điều 14 như sau:

“4. Giá gói thầu:

c) Khi lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu đơn vị cần căn cứ vào ít nhất một trong các thông tin, tài liệu sau để làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc:

- Giá thuốc theo nhóm tiêu chí kỹ thuật trúng thầu của các cơ sở y tế hoặc giá trúng thầu tập trung cấp địa phương trong vòng 06 tháng trước, giá trúng thầu tập trung cấp Quốc gia, đàm phán giá còn hiệu lực của thỏa thuận khung được công bố trên trang Thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền).

- Giá thuốc theo nhóm tiêu chí kỹ thuật trúng thầu của các cơ sở y tế hoặc giá trúng thầu tập trung cấp địa phương trong vòng 06 tháng trước, giá trúng thầu tập trung cấp Quốc gia, đàm phán giá còn hiệu lực của thỏa thuận khung nhưng chưa được công bố trên trang Thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền). Trường hợp này, phải cung cấp bản sao quyết định trúng thầu hoặc thông báo trúng thầu hoặc thông tin công khai theo quy định tại khoản 6 Điều 20 Nghị định 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ.

- Báo giá hoặc hóa đơn bán hàng cụ thể như sau:

+ Đối với thuốc hóa dược, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu, sinh phẩm, vắc xin, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tham khảo ít nhất 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp khác nhau tại thời điểm gần nhất, tối đa không quá 90 ngày trước ngày trình cơ quan thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Trường hợp thuốc có ít nhà cung cấp, không đủ 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng, Thủ trưởng cơ sở y tế căn cứ vào ít nhất 01 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của nhà cung cấp tại thời điểm gần nhất, tối đa không quá 90 ngày trước ngày trình cơ quan thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu; đồng thời bảo đảm giá kế hoạch do cơ sở đề xuất không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đã tham khảo;

+ Đối với dược liệu và vị thuốc cổ truyền tham khảo ít nhất 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp khác nhau tại thời điểm gần nhất, tối đa không quá 90 ngày trước ngày trình cơ quan thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu”.

12. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 15 như sau:

“1. Trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Thủ trưởng cơ sở y tế chịu trách nhiệm lập, trình kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc lên người có thẩm quyền hoặc tổ chức, đơn vị được phân cấp thẩm quyền hoặc người được ủy quyền xem xét, phê duyệt để bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở y tế”.

13. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 16 như sau:

“1. Tổ chức thẩm định:

a) Cơ sở y tế công lập thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, cơ quan khác ở trung ương: Người có thẩm quyền hoặc tổ chức, đơn vị được phân cấp thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 17 Thông tư này quyết định đơn vị làm đầu mối tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý của địa phương: Người có thẩm quyền hoặc tổ chức, cá nhân được phân cấp thẩm quyền quyết định đơn vị làm đầu mối tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

c) Người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở y tế hoặc người được ủy quyền bởi người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở y tế quyết định đơn vị làm đầu mối tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đối với cơ sở y tế không thuộc điểm a và điểm b khoản 1 Điều này”.

14. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 17 như sau:

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

a) Bộ trưởng Bộ Y tế phân cấp thẩm quyền quyết định mua sắm cho các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý mua thuốc phục vụ hoạt động của cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

b) Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, cơ quan khác ở trung ương không thuộc điểm a khoản 1 Điều này chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, cơ quan khác ở trung ương được phân cấp thẩm quyền quyết định mua thuốc phục vụ hoạt động của cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý.

Phương án 1

c) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch 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 phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định của Luật tổ chức chính quyền địa phương.

Phương án 2

c) Người có thẩm quyền quyết định mua sắm tại địa phương chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý. Trường hợp phân cấp thẩm quyền quyết định mua sắm theo quy định của pháp luật thì tổ chức, cá nhân được phân cấp thẩm quyền chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

d) Người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở y tế hoặc người được ủy quyền bởi người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở y tế chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp đối với cơ sở y tế không thuộc điểm a, điểm b và điểm c khoản 1 Điều này”.

15. Sửa đổi, bổ sung Điều 18 như sau:

“Điều 18. Quy định về việc tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá của cơ sở y tế”

1. Cơ sở y tế được tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá khi đơn vị mua sắm thuốc tập trung có thông báo bằng văn bản về việc cơ sở y tế được tổ chức lựa chọn nhà thầu để bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh. Thời gian và số lượng trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu không được vượt quá nhu cầu sử dụng trong 12 tháng khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá nhưng chưa có kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung hoặc kết quả đàm phán giá được công bố hoặc đã có kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung hoặc kết quả đàm phán giá được công bố nhưng sắp hết hiệu lực của Thỏa thuận khung cần tổ chức lựa chọn nhà thầu để sử dụng khi hết hiệu lực của Thỏa thuận khung;

b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá đã được ký hợp đồng cung cấp nhưng nhà thầu trúng thầu không cung cấp được thuốc;

c) Cơ sở y tế đã sử dụng hết số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung và vượt quá khả năng điều tiết quy định tại Khoản 5 Điều 37, Khoản 13 Điều 40 và Khoản 12 Điều 41 Thông tư này;

d) Cơ sở y tế được thành lập sau khi hoàn thành việc tổng hợp nhu cầu mua thuốc tập trung hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu và vượt quá khả năng điều tiết của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương;

đ) Đối với trường hợp mua thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá khi tổ chức lựa chọn nhà thầu, cơ sở y tế phải quy định điều khoản về giá thuốc trúng thầu như sau:

- Giá thuốc trúng thầu không được cao hơn giá thuốc của kết quả đàm phán giá đã thực hiện trước đó;

- Thực hiện điều chỉnh giá thuốc trúng thầu không vượt mức giá đàm phán khi có kết quả đàm phán giá được công bố sau thời điểm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu, thời điểm áp dụng theo thời điểm thỏa thuận khung có hiệu lực và hai bên thực hiện ký kết phụ lục hợp đồng.

2. Cơ sở y tế không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương và thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng

hình thức đàm phán giá nếu tại thời điểm phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã có kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung được công bố, trừ trường hợp quy định tại điểm a, b, c và d Khoản 1 Điều 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.”

16. Sửa đổi bổ sung Điều 27 như sau:

a) Sửa đổi bổ sung khoản 1 Điều 27 như sau:

“1. Việc lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc phải thực hiện theo quy định tại Luật đấu thầu, các văn bản quy định chi tiết thi hành và quy định sau đây đảm bảo mục tiêu của đấu thầu là cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế:

a) Cơ sở y tế căn cứ vào tình hình thực tế gói thầu và các mẫu hồ sơ mời thầu để lập hồ sơ mời thầu các gói thầu thuốc generic gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền, cụ thể:

- Đối với gói thầu áp dụng lựa chọn nhà thầu qua mạng sử dụng mẫu số 7A và mẫu số 7B ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT ngày 31/5/2022 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết việc cung cấp, đăng tải thông tin về đấu thầu và lựa chọn nhà thầu trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia để lập E-HSMT áp dụng hình thức đấu thầu rộng rãi theo phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ và một giai đoạn hai túi hồ sơ. Việc lập hồ sơ mời thầu đối với gói thầu thuốc áp dụng lựa chọn nhà thầu qua mạng thực hiện theo quy định tại Điều 35 Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT ngày 31/5/2022 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết việc cung cấp, đăng tải thông tin về đấu thầu và lựa chọn nhà thầu trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia;

- Đối với gói thầu áp dụng lựa chọn nhà thầu không qua mạng sử dụng các mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo 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.

b) Đối với gói thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền thực hiện như sau:

- Đối với gói thầu áp dụng lựa chọn nhà thầu qua mạng cơ sở y tế căn cứ mẫu số 7C và 7D ban hành tại Phụ lục 01, Phụ lục 02 kèm theo Thông tư này để lập hồ sơ mời thầu.

- Đối với gói thầu không áp dụng lựa chọn nhà thầu qua mạng cơ sở y tế căn cứ mẫu số mẫu hồ sơ mời thầu tại Thông tư 09/2022/TT-BYT ngày 09 tháng 9 năm 2022 của Bộ y tế quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế để lập hồ sơ mời thầu.

c) Hồ sơ yêu cầu của gói thầu mua thuốc theo hình thức mua sắm trực

tiếp, chào hàng cạnh tranh, chỉ định thầu: Các đơn vị tham khảo hướng dẫn của Bộ Kế hoạch và Đầu tư và một số nội dung tại các mẫu hồ sơ mời thầu ban hành kèm Thông tư này để xây dựng và ban hành”.

b) Bãi bỏ khoản 4 Điều 27.

17. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 31 như sau:

“2. Bên mời thầu đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất theo từng phần trong mỗi gói thầu đối với gói thầu gồm nhiều phần trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu, quy định của Bộ Y tế về lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và thông tin về thuốc (thông tin về các thuốc được cấp phép lưu hành, cấp phép nhập khẩu; thông tin nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của nhà sản xuất) tại công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược và được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>). Đối với việc đánh giá về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu, thực hiện theo tổng các phần trong gói thầu mà nhà thầu tham dự.”

18. Bãi bỏ điểm c khoản 3 Điều 32.

19. Sửa đổi khoản 5 Điều 35 như sau:

“5. Trường hợp có một phần hoặc nhiều phần thuộc gói thầu không có nhà thầu tham dự thầu hoặc không có nhà thầu đáp ứng yêu cầu nêu trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu hoặc không xử lý được theo quy định tại khoản 3 Điều 32 Thông tư này, bên mời thầu tách các thuốc đó thành gói thầu riêng để trình người có thẩm quyền hoặc tổ chức, đơn vị được phân cấp thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Việc lựa chọn nhà thầu đối với các phần có nhà thầu tham dự hoặc đánh giá đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật vẫn được thực hiện theo quy định. Thời gian thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 16 và Điều 17 Thông tư này”.

20. Sửa đổi khoản 5 Điều 38 như sau:

“5. Phương thức lựa chọn nhà thầu: Căn cứ vào quy mô gói thầu và phương pháp đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất để đề xuất phương thức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 28 và Điều 29 Luật đấu thầu;”

21. Sửa đổi khoản 2 Điều 41 như sau:

“2. Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc tập trung:

a) Báo cáo tóm tắt tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng thuốc của năm trước liền kề, số lượng thuốc tồn kho và số lượng trong kế hoạch chưa thực hiện tại thời điểm lập dự trù của các cơ sở y tế;

b) Giải trình tóm tắt kế hoạch mua thuốc đang đề nghị; nếu có thay đổi tăng hoặc giảm trên 130% số lượng đã sử dụng của năm trước phải giải trình, thuyết minh cụ thể;

d) Biên bản họp Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý hoặc Biên bản họp rà soát của Sở Y tế về danh mục, số lượng thuốc, nhu

cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế do địa phương, các Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan trên địa bàn.

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

22. Sửa đổi điểm g và điểm h khoản 4 Điều 45 như sau:

“g) Giá đề nghị trúng thầu thông qua đàm phán giá là giá được Hội đồng đàm phán và nhà cung cấp thống nhất. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo cho nhà thầu giá thống nhất sau đàm phán trong thời gian 07 ngày làm việc;

h) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc quốc gia tiến hành thương thảo thỏa thuận khung với nhà thầu được đề nghị trúng thầu”.

23. Sửa đổi bổ sung Điều 50 như sau:

a) Sửa đổi bổ sung khoản 4 Điều 50 như sau:

“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) Các danh sách phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:

- Danh sách cơ quan quản lý được các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA;
- Danh sách cơ quan quản lý được các nước là thành viên PIC/s và ICH;
- Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý được Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP;
- Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;
- 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 và được cơ quan quản lý được Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s GMP;
- Danh sách cơ sở sản xuất được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền;
- Danh sách cơ sở sản xuất tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền;
- Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu;
- Danh sách các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

b) Các danh mục thuốc phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:

- Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;
- Danh mục thuốc biệt dược gốc;
- Danh mục sinh phẩm tham chiểu;
- Danh mục thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc;
- Danh mục thuốc gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;
- Danh mục thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiểu gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;
 - Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;
 - 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 c khoản 1 Điều 7 Thông tư này;
 - Danh mục vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốt, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch bảo đảm chất lượng theo quy định Bộ Y tế về quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền;
 - Danh mục bán thành phẩm dược liệu: cao, cốt, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch bảo đảm chất lượng theo quy định Bộ Y tế về quản lý chất lượng nguyên liệu làm thuốc;
 - Danh mục thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia;
 - Danh mục thuốc đạt giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế;
 - Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên của cơ sở được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;
 - Danh mục thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;
 - Danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA và EMA, 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 y tế;
 - đ) Danh sách các nhà sản xuất, nhà cung cấp thuốc đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín để làm cơ sở cho việc mời tham gia đấu thầu hạn chế”.
 - b) Sửa đổi bổ sung khoản 7 Điều 50 như sau:

“7. Cơ sở y tế tư nhân mua sắm thuốc bảo hiểm y tế theo quy định sau đây:

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

Đối với các thuốc cần thiết cho nhu cầu sử dụng KCB BHYT tại cơ sở y tế, trường hợp Sở Y tế và đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương không tổ chức đấu thầu tập trung cấp địa phương, cơ sở KCB ngoài công lập có thể tự tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định của pháp luật đấu thầu và hướng dẫn tại Thông tư này.

b) Trường hợp cơ sở y tế tư nhân không tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại điểm a Khoản này thì cơ quan Bảo hiểm xã hội chỉ thanh toán tiền thuốc theo kết quả mua thuốc tập trung của địa phương, kết quả mua thuốc 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 hoặc 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 mua thuốc tập trung của địa phương, kết quả mua thuốc 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”.

24. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 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 tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

25. Sửa đổi, bổ sung Phần 4. Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật thuốc ban tại Phụ lục 7, Phụ lục 8 Mẫu hồ sơ mời thầu ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày tháng năm 2023.
2. Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.
3. Đối với những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì tiếp tục thực hiện theo các quy định tại

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 3. Trách nhiệm thi hành

Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, được cỗ truyền, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, 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./.

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);
- Các đ/c Thủ trưởng;
- 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 QLĐ;
- Trang Thông tin điện tử Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, KHTC₍₀₂₎, QLD₍₀₂₎, YDCT₍₀₂₎, PC₍₀₂₎.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan