

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

*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