**PHỤ LỤC 2**

**HỘI THẢO**

GÓP Ý DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT ĐẤU THẦU

VỀ LỰA CHỌN NHÀ THẦU

**THAM LUẬN:**

**PHÂN TÍCH VÀ GÓP Ý CHI TIẾT MỘT SỐ NỘI DUNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU**

**VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT ĐẤU THẦU VỀ LỰA CHỌN NHÀ THẦU - NGÀNH TBYT**

*(version 27/10/2023)*

**Bà Nguyễn Thu Hằng**

*Trưởng Bộ phận Quan hệ chính phủ & Chính sách công*

*Công ty TNHH Johnson & Johnson Việt Nam*

1. **Các góp ý chung**
2. Cần có sự cân bằng giữa tỷ trọng giá và chất lượng đối với các gói thầu mua thuốc, hóa chất, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế có tính chất đặc thù và có tác động trực tiếp đến sức khỏe của con người đòi hỏi yêu cầu chất lượng kỹ thuật cao.
3. Không nên có quy định cứng về hạn dùng còn lại khi cung ứng tới chủ đầu tư mà chỉ nên yêu cầu hàng hóa khi cung ứng tới chủ đầu tư phải còn hạn dùng và có những điều kiện cam kết chi tiết để đảm bảo khi bệnh nhân sử dụng hóa chất, vật tư xét nghiệm vẫn còn hạn dùng.
4. Bổ sung khái niệm/ quy định cho VTYT.
5. **Các góp ý cụ thể**

| **STT** | **Điều khoản** | **Nội dung** | **Nhận xét** | **Đề xuất** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Điều 16.1.e | *Điều 16. Cơ sở dữ liệu quốc gia về nhà thầu, chất lượng hàng hóa đã sử dụng* 1.e) Các thông tin khác về nhà thầu.  Trường hợp gói thầu có nội dung cung cấp hàng hóa, trong cơ sở dữ liệu của nhà thầu bao gồm thông tin về uy tín của nhà sản xuất, bao gồm việc nhà sản xuất, văn phòng đại diện, đại lý của nhà sản xuất có các hành vi: không cung cấp giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng hoặc giấy tờ tương đương cho cho nhà thầu, kể cả trong trường hợp nhà thầu được xếp thứ nhất; cung cấp sau đó rút các tài liệu này mà không có lý do chính đáng; hoặc chỉ cung cấp cho một hoặc một số nhà thầu và các hành vi hạn chế cạnh tranh khác. | Thực tế các công ty đa quốc gia khi thành lập công ty tại VN, doanh nghiệp (DN) chỉ được phép thực hiện quyền nhập khẩu, quyền xuất khẩu, quyền phân phối bán buôn. DN không tham gia vào quá trình đấu thầu. Công ty chỉ ủy quyền cho nhà phân phối (NPP) cấp 1 sau khi đã thẩm định theo quy trình rất chặt chẽ.  Khi tham gia đấu thầu tại các BV thì NPP cấp 1 có thể tham gia trực tiếp hoặc ủy quyền cho NPP cấp 2 tham gia đấu thầu. Giấy ủy quyền, DN, nhà sản xuất chỉ cấp cho NPP cấp 1 và không ủy quyền cho NPP cấp 2 (theo điều khoản của hợp đồng với NPP).  Như vậy trong trường hợp một cty tham gia thầu, xếp thứ nhất nhưng lại không được NPP cấp 1 ủy quyền → Nhà SX có nguy cơ bị nêu tên trong hệ thống đấu thầu với lý do là không cung cấp giấy phép bán hàng hoặc giấy ủy quyền cho nhà thầu xếp thứ nhất → Gây ảnh hưởng đến uy tín của nhà SX.  Nhà SX không có tài khoản trên hệ thống đấu thầu, không được tham gia vào quá trình đấu thầu nên không biết chủ đầu tư đánh giá về DN, nhà SX như thế nào → Có thể dẫn đến tình trạng bị đánh giá không đúng với thực tế và DN cũng không có cơ hội phản biện, giải thích. | Do việc đấu thầu là công việc của chủ đầu tư và nhà thầu nên chúng tôi kiến nghị chỉ đánh giá uy tín của nhà thầu, chất lượng của hàng hóa, **KHÔNG đánh giá uy tín của nhà sản xuất** vì kết quả đánh giá có thể bị sai lệch.  Trường hợp cơ quan quản lý vẫn muốn giữ điểm này thì **cần có hướng dẫn cụ thể, có tiêu chí rõ ràng để nhà SX được đánh giá chính xác, công khai, minh bạch.** |
|  | Điều 17.9. | ***Điều 17. Đánh giá, xếp hạng về uy tín của nhà thầu, chất lượng hàng hóa đã sử dụng***  9. Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn các tiêu chí đánh giá đối với các điểm a, b khoản 7 Điều này. Bộ Kế hoạch và Đầu tư hướng dẫn việc đánh giá uy tín trong việc thực hiện hợp đồng của nhà thầu; đánh giá uy tín nhà sản xuất hàng hóa; nhà thầu tư vấn lập hồ sơ mời thầu, đánh giá hồ sơ dự thầu và đánh giá về chất lượng hàng hóa đã sử dụng trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia trừ quy định tại các điểm a, b khoản 7 Điều này | Điều 17 quy định các thông tin của nhà thầu trên hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia và uy tín của nhà thầu được cập nhật theo kết quả đánh giá của chủ đầu tư. Những thông tin này được sử dụng để đánh giá về tính hợp lệ, năng lực kinh nghiệm và kỹ thuật khi nhà thầu tham dự thầu.  Dự thảo NĐ đã có nêu rõ trách nhiệm của BYT trong việc hướng dẫn các tiêu chí đánh giá đối với thuốc, TBYT.  Bộ KHĐT sẽ hướng dẫn việc đánh giá uy tín trong việc thực hiện hợp đồng của nhà thầu; đánh giá uy tín nhà SX hàng hóa; … đánh giá hồ sơ dự thầu, chất lượng hàng hóa. Dự thảo NĐ mới chỉ ghi khái quát vấn đề nên cần có các tiêu chí / hệ thống đánh giá thống nhất, rõ ràng để đảm bảo tính công bằng, minh bạch. | Đề xuất **cần có văn bản hướng dẫn dưới dạng thông tư để làm rõ các yêu cầu, tiêu chí,** để đảm bảo đánh giá chính xác, minh bạch, công bằng về uy tín Nhà thầu, NSX.  Đề xuất với **ban soạn thảo chia sẻ thông tin về văn bản, thông tư hướng dẫn với doanh nghiệp để được biết, đóng góp ý kiến và thực hiện.** |
|  | Điều 36.2 và 36.3 | *Điều 36. Tiêu chuẩn đánh giá tổng hợp*  2. Tiêu chuẩn đánh giá tổng hợp được xây dựng trên cơ sở kết hợp giữa kỹ thuật và giá. Tùy theo quy mô, tính chất của từng gói thầu cần xác định tỷ trọng điểm về kỹ thuật và tỷ trọng điểm về giá cho phù hợp bảo đảm tỷ trọng điểm về kỹ thuật cộng với tỷ trọng điểm về giá bằng 100%, cụ thể như sau:  *a) Đối với gói thầu xây lắp: Tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) từ 10% đến 20%, tỷ trọng điểm về giá (T) từ 80% đến 90%;*  *b) Đối với gói thầu mua sắm hàng hóa: Tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) từ 10% đến 30%, tỷ trọng điểm về giá (T) từ 70% đến 90%;*  *c) Đối với gói thầu mua thuốc: Tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) từ 30% đến 40%, tỷ trọng điểm về giá (T) từ 60% đến 70%.*  3. Trường hợp cần ưu tiên về yếu tố kỹ thuật so với yếu tố về giá, chủ đầu tư trình người có thẩm quyền xem xét, quyết định tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) và tỷ trọng điểm về giá (T) nhưng đảm bảo tỷ trọng điểm về kỹ thuật không vượt quá 50%. | TBYT vẫn đang được coi như hàng hóa thông thường, tỉ trọng điểm kỹ thuật (K) rất thấp nên nếu để tỉ trọng như trong dự thảo thì các cơ sở y tế sẽ khó mua được hàng có tính chất kỹ thuật cao đáp ứng với nhu cầu điều trị.  Cần có hướng dẫn riêng cho gói thầu mua sắm gói thầu mua TBYT, VTYT.  Đối với các gói thầu mua thuốc, hóa chất, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế có tính chất đặc thù và có tác động trực tiếp đến sức khỏe của con người nên cần yêu cầu chất lượng kỹ thuật cao, vì vậy **cần có sự cân bằng giữa tỷ trọng giá và chất lượng.**  *Nếu vẫn giữ tỷ trọng giá cao hơn thì dù có dùng phương pháp điểm tổng hợp để đánh giá thì thực chất sẽ vẫn quy về phương pháp giá thấp nhất, và như thế chỉ có thể chọn hàng có giá rẻ* như hiện tại mà không chọn được hàng hóa có chất lượng tốt, phục vụ nhu cầu điều trị chính đáng của người bệnh. Dẫn đến hệ quả, kéo dài thời gian điều trị của bệnh nhân gây tốn kém cho quỹ BHYT, tổn thất về kinh tế cho người bệnh, tạo thêm gánh nặng cho xã hội.  Việc nâng cao tỉ trọng về điểm kỹ thuật đối với thuốc và TBYT là rất quan trọng nhằm đảm bảo các cơ sở y tế mua được hàng có đặc tính kỹ thuật cao đáp ứng nhu cầu điều trị.  Đề xuất bổ sung hướng dẫn đối với mua sắm TBYT. | Sửa lại nội dung như sau:  2. Tiêu chuẩn đánh giá tổng hợp được xây dựng trên cơ sở kết hợp giữa kỹ thuật và giá. Tùy theo quy mô, tính chất của từng gói thầu cần xác định tỷ trọng điểm về kỹ thuật và tỷ trọng điểm về giá cho phù hợp bảo đảm tỷ trọng điểm về kỹ thuật cộng với tỷ trọng điểm về giá bằng 100%, cụ thể như sau:  a) Đối với gói thầu xây lắp: Tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) từ 10% đến 20%, tỷ trọng điểm về giá (T) từ 80% đến 90%;  b) Đối với gói thầu mua sắm hàng hóa: Tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) từ 10% đến 30%, tỷ trọng điểm về giá (T) từ 70% đến 90%;  *c) Đối với gói thầu mua thuốc: Tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) từ 30% trở lên và không vượt quá 50%, tỷ trọng điểm về giá (T) lớn hơn 50% và tối đa là 70%.*  *d) Đối với gói thầu mua TBYT, hóa chất, vật tư xét nghiệm: Tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) từ 30% trở lên và không vượt quá 50%, tỷ trọng điểm về giá (T) lớn hơn 50% và tối đa là 70%.*  3. Trường hợp cần ưu tiên về yếu tố kỹ thuật so với yếu tố về giá, chủ đầu tư trình người có thẩm quyền xem xét, quyết định tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) và tỷ trọng điểm về giá (T) nhưng đảm bảo tỷ trọng điểm về kỹ thuật không vượt quá 50%. |
|  | Điều 92.1 - Lựa chọn nhà thầu theo số lượng dịch vụ kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 55 của Luật Đấu thầu | “Điểm 1. Việc lựa chọn nhà thầu cung cấp trọn gói thiết bị, hóa chất, vật tư xét nghiệm, dịch vụ đi kèm (không bao gồm nhân công vận hành) được thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 55 của Luật Đấu thầu. Hồ sơ mời thầu phải bao gồm các nội dung sau:…” | Các văn bản quy phạm pháp luật hiện nay chưa thống nhất được khái niệm về Thiết bị y tế (TBYT).  Các văn bản trước đây có sử dụng một số khái niệm như **Trang thiết bị y tế hoặc Thiết bị y tế** để mô tả về máy móc, thiết bị sử dụng trong chẩn đoán, điều trị; **Vật tư y tế** là các loại vật tư sử dụng trong chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân. Trong các văn bản hướng dẫn về thanh toán bảo hiểm y tế hiện nay đang sử dụng từ **“Vật tư y tế”.**  Trong Dự thảo Nghị định chỉ đề cập đến khái niệm “Thiết bị y tế”, mà **không có khái niệm về “Vật tư y tế”.** Trong khi thực tế các luật khác luật (ví dụ luật bảo hiểm y tế, luật khám chữa bệnh…) và văn bản dưới đều có khái niệm vật tư y tế, danh mục vật tư y tế thanh toán bảo hiểm y tế, các bệnh viện thường xuyên tổ chức các gói thầu mua sắm vật tư y tế sử dụng tại bệnh viện…  Việc thiếu khái niệm **“Vật tư y tế”** trong Dự thảo NĐ hướng dẫn luật đấu thầu sẽ gây nhiều khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện đấu thầu tại các cơ sở điều trị cũng như khó khăn trong việc thanh toán bảo hiểm y tế. Nên cần làm rõ khái niệm **“Thiết bị y tế” có bao gồm “Vật tư yế tế” hay không?**  Thực tế tại các cơ sở điều trị thì ngoài các hóa chất xét nghiệm thì có một số kỹ thuật trong điều trị cần phải dùng vật tư y tế đi theo máy móc, thiết bị đặc thù để điều trị chẩn đoán cho bệnh nhân.  Ví dụ: máy siêu âm phải dùng vật tư y tế là đầu dò của máy đó để làm xét nghiệm thăm dò chức năng cho bệnh nhân. Hoặc hệ thống thăm dò điện sinh lý tim 3D phải dùng catheter (ống thông) tương thích để thực hiện thủ thuật thăm dò và điều trị rối loạn nhịp tim.  Việc thiếu khái niệm Vật tư y tế trong dự thảo nghị định hướng dẫn thực hiện luật đấu thầu sẽ dẫn đến việc không thể thực hiện được việc mua sắm vật tư y tế dùng cho một số kỹ thuật thăm dò chức năng và điều trị cho bệnh nhân | Điều 92. Lựa chọn nhà thầu theo số lượng dịch vụ kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 55 của Luật Đấu thầu 1. Việc lựa chọn nhà thầu cung cấp trọn gói thiết bị, hóa chất, vật tư xét nghiệm, **vật tư y tế**, dịch vụ đi kèm (không bao gồm nhân công vận hành) được thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 55 của Luật Đấu thầu. Hồ sơ mời thầu phải bao gồm các nội dung sau:  a) Yêu cầu về kỹ thuật đối với thiết bị; yêu cầu đối với phần mềm chạy thiết bị, việc hiệu chỉnh thiết bị;  b) Yêu cầu về thời hạn sử dụng của hóa chất, vật tư xét nghiệm.  c) Yêu cầu nhà thầu liệt kê tất cả hóa chất, vật tư xét nghiệm và các vật tư **y tế** cần thiết đi kèm để thực hiện mỗi dịch vụ kỹ thuật; quy cách đóng gói cho các hàng hóa này;  d) Biểu giá tổng hợp dự thầu được xây dựng căn cứ vào số lượng dịch vụ kỹ thuật dự kiến và đơn giá do nhà thầu chào cho từng dịch vụ kỹ thuật. Đơn giá này là chi phí trọn gói để thực hiện gói thầu tính cho mỗi dịch vụ kỹ thuật, bao gồm chi phí về thiết bị, hóa chất, vật tư xét nghiệm, vật tư y tế; dịch vụ bảo hành, bảo dưỡng, thay thế linh kiện; lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng; hóa chất, vật tư xét nghiệm phục vụ công tác thử nghiệm chất lượng dịch vụ kỹ thuật và hiệu chỉnh thiết bị; thiết bị dự phòng; hóa chất, vật tư xét nghiệm mẫu và các chi phí liên quan khác để thực hiện gói thầu. Chủ đầu tư không phải chịu bất kỳ chi phí nào khác ngoài chi phí trọn gói tính theo số lượng dịch vụ kỹ thuật và đơn giá trong hợp đồng;  đ) Yêu cầu đối với nhà thầu về việc lưu kho, lưu trữ hóa chất, vật tư xét nghiệm, **vật tư y tế** để đảm bảo việc thực hiện dịch vụ kỹ thuật được diễn ra liên tục không bị gián đoạn;  e) Yêu cầu đối với công tác lắp đặt và thử nghiệm chất lượng, thông số của dịch vụ kỹ thuật;  g) Yêu cầu về bảo hành, bảo dưỡng, bao gồm bảo dưỡng định kỳ thiết bị;  h) Yêu cầu về thiết bị dự phòng, việc bố trí thiết bị dự phòng tại cơ sở y tế (nếu cần thiết);  i) Các nội dung cần thiết khác |
|  | Điều 23.1.d | **Điều 23: Lập hồ sơ mời thầu**  d) Các yêu cầu về kỹ thuật của gói thầu gồm: Đặc tính, thông số kỹ thuật, yêu cầu công nghệ, chất lượng dịch vụ, yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu và các yêu cầu về kỹ thuật khác (nếu có). | Các gói thầu mua thiết bị y tế có tính chất đặc thù và có tác động trực tiếp đến sức khỏe của con người nên cần yêu cầu về chất lượng kỹ thuật, nhưng các bệnh viện e ngại khi nêu chi tiết các thông số kỹ thuật, yêu cầu về công nghệ thì sẽ bị quy kết là vi phạm khoản 2 của điều 23: “*2. Hồ sơ mời thầu không được nêu bất cứ điều kiện nào nhằm hạn chế sự tham gia của nhà thầu hoặc nhằm tạo lợi thế cho một hoặc một số nhà thầu gây ra sự cạnh tranh không bình đẳng”* | Đề xuất có hướng dẫn rõ ràng hơn về điều khoản này để tránh vướng mắc khi lập hồ sơ mời thầu. |
|  | Chương VI. Mục 3 | Mục 3. Mua thuốc, hóa chất, vật tư xét nghiệm, TBYT  Xuyên suốt Dự thảo Nghị định chỉ đề cập đến mua sắm thiết bị, hóa chất, vật tư xét nghiệm, dịch vụ đi kèm; hoàn toàn không đề cập đến vật tư y tế (VTYT). | Không có hướng dẫn cho Điều 55.1.a Luật Đấu thầu sửa đổi – Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, hóa chất, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế.  ***Điểm a này chỉ đề cập việc lựa chọn nhà thầu thực hiện gói thầu cung cấp hóa chất, vật tư xét nghiệm chứ không có hướng dẫn/ quy định về việc lựa chọn nhà thầu thực hiện gói thầu cung cấp vật tư y tế***.  Việc ngừng mô hình nhà thầu cung cấp máy miễn phí khi trúng thầu vật tư y tế, đang áp dụng rất phổ biến hiện nay, sẽ khiến nhiều bệnh viện không đủ thiết bị phục vụ bệnh nhân, ảnh hưởng đến điều trị và quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế. | Kiến nghị bổ sung quy định/ hướng dẫn về việc lựa chọn nhà thầu thực hiện gói thầu cung cấp vật tư y tế (mô hình đặt máy miễn phí khi trúng thầu vật tư y tế) |
|  | Nội dung chung | Xuyên suốt Dự thảo nghị định chỉ đề cập đến thiết bị, hóa chất, vật tư xét nghiệm, dịch vụ đi kèm; hoàn toàn không đề cập chính xác đến vật tư y tế (VTYT). | Nếu không có quy định cho VTYT thì sẽ gây khó khăn cho công tác đấu thầu/ mua sắm VTYT phục vụ công tác khám, chữa bệnh. | Đề xuất:  Bổ sung khái niệm/ quy định cho VTYT. |