

Số: 3015/QĐ-BHXH

Hà Nội, ngày 15 tháng 12 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy định về việc tham gia đấu thầu thuốc
của cơ quan Bảo hiểm xã hội tại các cơ sở y tế**

TỔNG GIÁM ĐỐC BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM

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

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

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

Căn cứ Nghị định số 01/2016/NĐ-CP ngày 05 tháng 01 năm 2016 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bảo hiểm xã hội Việt Nam;

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

Căn cứ Thông tư số 09/2016/TT-BYT ngày 05 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế Ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

Căn cứ Thông tư số 10/2016/TT-BYT ngày 05 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế Ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;

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

Theo đề nghị của Trưởng ban Dược và Vật tư y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định về việc tham gia đấu thầu thuốc của cơ quan Bảo hiểm xã hội tại các cơ sở y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành từ ngày 15/12/2017. Bãi bỏ các quy định khác trái với Quyết định này.

Điều 3. Chánh Văn phòng Bảo hiểm xã hội Việt Nam, Trưởng ban Dược và Vật tư y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bảo hiểm xã hội Việt Nam, Giám đốc Trung tâm Giám định bảo hiểm y tế và Thanh toán đa tuyến khu vực phía Bắc, Giám đốc Trung tâm Giám định bảo hiểm y tế và Thanh toán đa tuyến khu vực phía Nam, Giám đốc Bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc Bảo hiểm xã hội Bộ Quốc phòng, Giám đốc Bảo hiểm xã hội Công an nhân dân chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Hội đồng Quản lý BHXH Việt Nam;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và đầu tư, Bộ tư pháp;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cục Kiểm soát TTHC, VPCP;
- Tổng Giám đốc (đề b/c);
- Các Phó Tổng Giám đốc;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh thuộc Bộ Y tế;
- Cục Quân y BQP, Cục Y tế Bộ CA, Cục Y tế Bộ GTVT;
- Công thông tin điện tử BHXH Việt Nam;
- Lưu: VT, DVT (6b).

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



Phạm Lương Sơn

QUY ĐỊNH

**Về việc tham gia đấu thầu thuốc của cơ quan Bảo hiểm xã hội
tại các cơ sở y tế**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 3015/QĐ-BHXH
ngày 15 tháng 12 năm 2017 của Tổng Giám đốc Bảo hiểm xã hội Việt Nam)*

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Đối tượng, phạm vi điều chỉnh

1. Phạm vi điều chỉnh: Quy định cụ thể hóa việc tham gia đấu thầu thuốc của cơ quan BHXH tại các cơ sở y tế theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 77 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu, khoản 4 Điều 40 Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập và các văn bản hướng dẫn.

2. Đối tượng áp dụng:

a) Các đơn vị, cá nhân thuộc hệ thống BHXH Việt Nam được Tổng Giám đốc BHXH Việt Nam cử tham gia vào các hội đồng đấu thầu thuốc (bao gồm đấu thầu thuốc tập trung Quốc gia, đàm phán giá thuốc, đấu thầu mua thuốc của các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế và các Bộ, Ngành) và giao nhiệm vụ.

b) Các đơn vị, cá nhân thuộc BHXH tỉnh được Giám đốc BHXH tỉnh cử tham gia vào các hội đồng đấu thầu thuốc (bao gồm đấu thầu thuốc tập trung cấp địa phương, đấu thầu mua thuốc của các cơ sở y tế thuộc địa bàn quản lý, kể cả các cơ sở y tế thuộc Bộ, Ngành) và giao nhiệm vụ.

Điều 2. Một số quy định viết tắt

- Quy định tham gia đấu thầu thuốc: Quy định tham gia đấu thầu thuốc của cơ quan Bảo hiểm xã hội tại các cơ sở y tế.

- BHXH: Bảo hiểm xã hội.
- BHXH tỉnh: BHXH tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.
- Ban Dược và VTYT: Ban Dược và Vật tư y tế.
- BHYT: Bảo hiểm y tế.
- KCB: Khám bệnh, chữa bệnh.
- KHLCNT: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu.
- KQLCNT: Kết quả lựa chọn nhà thầu.
- HSMT: Hồ sơ mời thầu.
- HSYC: Hồ sơ yêu cầu.

- HSDT: Hồ sơ dự thầu.
- HSDX: Hồ sơ đề xuất.
- HSDXKT: Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật.
- HSDXTC: Hồ sơ đề xuất về tài chính.
- LCNT: Lựa chọn nhà thầu.
- ĐTTTQG: Đấu thầu tập trung cấp quốc gia
- ĐTTTĐP: Đấu thầu tập trung cấp địa phương
- ĐPG: Đàm phán giá
- UBND: Ủy ban nhân dân.
- BDG: Thuộc biệt được gốc

Điều 3. Điều kiện, tiêu chuẩn đối với cán bộ cơ quan BHXH tham gia đấu thầu thuốc

Đáp ứng các quy định tại khoản 1 Điều 16 Luật Đấu thầu; khoản 3 Điều 116 Nghị định 63/2014/NĐ-CP và một số yêu cầu cụ thể sau:

1. Có chứng chỉ đào tạo về đấu thầu theo quy định.
2. Có trình độ chuyên môn là dược sỹ đại học, bác sỹ, cử nhân kinh tế, cử nhân tài chính, cử nhân luật.
3. Có thời gian công tác từ 3 năm trở lên trong lĩnh vực chuyên môn nghiệp vụ liên quan đến nội dung kinh tế, kỹ thuật của gói thầu thuốc.

Điều 4. Trách nhiệm và quyền hạn của thành viên cơ quan BHXH tham gia đấu thầu thuốc

1. Thực hiện đầy đủ trách nhiệm theo đúng các quy định của Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 (Điều 76, Điều 78), Nghị định 63/2014/NĐ-CP, Thông tư số 11/2016/TT-BYT và các quy định hiện hành về đấu thầu thuốc.
2. Thực hiện các nhiệm vụ của thành viên theo Quyết định thành lập của cấp có thẩm quyền và sự phân công của Chủ tịch hội đồng đấu thầu; tham gia họp đầy đủ; chịu trách nhiệm đối với nội dung tham gia trong các hội đồng đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế.
3. Có trách nhiệm bảo mật các tài liệu theo quy định của pháp luật về đấu thầu thuốc.
4. Thực hiện nghiêm quy định về những hành vi bị cấm trong quá trình tham gia đấu thầu thuốc nêu tại Điều 89 Luật Đấu thầu.
5. Có quyền yêu cầu hội đồng đấu thầu cung cấp các thông tin tài liệu liên quan đến gói thầu; bảo lưu ý kiến khi cần thiết trong biên bản cuộc họp của hội đồng.

Chương II

NHIỆM VỤ CỦA THÀNH VIÊN CƠ QUAN BHXH THAM GIA ĐẤU THẦU THUỐC

Điều 5. Tham gia xây dựng KHLCNT

1. Việc lập KHLCNT và phân chia gói thầu thực hiện theo đúng hướng dẫn tại Điều 4, Điều 5, Điều 6 và Điều 7 Thông tư số 11/2016/TT-BYT và các quy định của pháp luật về đấu thầu.

2. Nội dung tham gia:

a) Thống nhất nguyên tắc xác định nhu cầu thuốc về danh mục, số lượng trên cơ sở đối chiếu với thực tế sử dụng năm trước.

Trường hợp số lượng thuốc biến động lớn, yêu cầu sử dụng đối với thuốc mới, cơ sở y tế thuyết minh tính toán số liệu cụ thể cho từng nguyên nhân như nâng hạng bệnh viện; thay đổi cơ cấu bệnh tật; sự cần thiết, tính hợp lý, hiệu quả sử dụng của thuốc mới trong điều trị.

Cơ sở y tế tăng cường sử dụng thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu điều trị, giá thuốc, thực hiện đề án “**Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam**” đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt tại Quyết định số 4824/QĐ-BYT ngày 03/12/2012; không đưa vào KHLCNT các thuốc có nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, dạng đóng gói, dạng phối hợp ít cạnh tranh và có giá kế hoạch cao.

b) Thống nhất và phối hợp thực hiện việc phân chia số lượng thuốc, đảm bảo cơ cấu thuốc hợp lý, đảm bảo giá kế hoạch của thuốc phù hợp khi phân chia thuốc vào các gói thầu, nhóm thuốc, nồng độ/hàm lượng, đường dùng, dạng bào chế của thuốc.

c) Lập báo cáo, kiến nghị, đề xuất với tổ chuyên gia xây dựng KHLCNT, với chủ đầu tư những nội dung làm căn cứ để xây dựng dự thảo KHLCNT còn chưa hợp lý, chưa đúng các quy định của pháp luật, những nội dung dẫn đến hạn chế sự tham gia của nhà thầu và các giải pháp khắc phục.

Điều 6. Tham gia thẩm định KHLCNT

1. Thực hiện thẩm định KHLCNT theo quy định tại Điều 8 Thông tư 11/2016/TT-BYT.

2. Một số nội dung trọng tâm trong tham gia thẩm định KHLCNT:

a) Kiểm tra, đánh giá căn cứ lập KHLCNT theo quy định tại Điều 4 Thông tư 11/2016/TT-BYT.

b) Kiểm tra, đánh giá thành phần của hồ sơ trình duyệt KHLCNT. Yêu cầu hồ sơ trình duyệt KHLCNT phải đủ các nội dung.

c) Kiểm tra, đánh giá các nội dung của KHLCNT, bao gồm: Tên gói thầu, giá gói thầu, nguồn vốn, hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu, thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu, loại hợp đồng, thời gian thực hiện hợp đồng theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2016/TT-BYT.

d) Kiểm tra, đánh giá phân chia gói thầu, tên gói thầu và giá gói thầu:

- Việc ghi tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, đường dùng, dạng bào chế, đơn vị tính theo đúng quy định, không trùng lặp về danh mục thuốc, tránh dẫn tới mời thầu có định hướng.

- Sự hợp lý về giá kế hoạch giữa các nhóm thuốc, quy đổi giữa các nồng độ/hàm lượng, đường dùng, dạng bào chế; đối chiếu căn cứ tham khảo để xây dựng giá kế hoạch của thuốc theo hướng dẫn tại điểm c khoản 2 Điều 6 Thông tư số 11/2016/TT-BYT.

- Cơ cấu hợp lý giữa các nhóm thuốc: BDG với thuốc generic; các nhóm thuốc generic; thuốc hỗ trợ trong điều trị với thuốc cần thiết trong điều trị; thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc tân dược đảm bảo đáp ứng yêu cầu điều trị, hiệu quả kinh tế.

- + Rà soát, kiểm tra, phát hiện các thuốc có nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, dạng phối hợp ít cạnh tranh và có giá kế hoạch cao (đã được công bố) và các loại mới xuất hiện, đề nghị cơ sở y tế, tổ chức được giao lập KHLCNT không đưa vào KHLCNT. Trường hợp đặc biệt cần sử dụng đối với các thuốc này, đề nghị đơn vị chịu trách nhiệm xây dựng KHLCNT báo cáo Bộ Y tế và chỉ đưa vào KHLCNT khi đã được Bộ Y tế đồng ý theo hướng dẫn tại Công văn 4837/BYT-BH ngày 7/7/2015.

- + Có ý kiến đối với các thuốc BDG hết hạn bản quyền mà thị trường đã có sẵn thuốc generic nhóm 1 thay thế: đề nghị cơ sở y tế, tổ chức được giao lập KHLCNT điều chỉnh KHLCNT, giảm số lượng thuốc biệt dược gốc, bổ sung số lượng thuốc generic nhóm 1, đảm bảo hiệu quả sử dụng thuốc, đồng thời thực hiện chiến lược sử dụng thuốc generic.

- + So sánh, đối chiếu, phát hiện các thuốc có giá kế hoạch cao bất hợp lý giữa nhóm có tiêu chí kỹ thuật và tiêu chuẩn công nghệ được cấp phép ở mức thấp hơn với thuốc ở nhóm có tiêu chí kỹ thuật và tiêu chuẩn công nghệ được cấp phép ở mức cao hơn, đề nghị tổ chức thẩm định yêu cầu tổ chức lập KHLCNT điều chỉnh giá cho phù hợp.

- + So sánh, đối chiếu, phát hiện các thuốc có giá kế hoạch cao bất hợp lý trong cùng nhóm thuốc, đề nghị tổ chức thẩm định yêu cầu tổ chức lập KHLCNT điều chỉnh giá cho phù hợp.

e) Kiểm tra, đánh giá hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu:

- Đối chiếu, kiểm tra tính hợp lý, hợp lệ của hình thức lựa chọn nhà thầu được đề xuất trong KHLCNT theo quy định;

Đối chiếu điều kiện áp dụng đối với các gói thầu không đề xuất hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế, kiến nghị tổ chức lập KHLCNT làm rõ, và điều chỉnh cho phù hợp.

- Đối chiếu, kiểm tra điều kiện áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu đề xuất tại KHLCNT theo quy định. Kiến nghị tổ chức lập KHLCNT xem xét, bổ sung nếu không đủ điều kiện;

f) Kiểm tra, đánh giá thời gian thực hiện hợp đồng:

- Đối với KHLCNT do cơ sở KCB tự tổ chức đấu thầu: Tối đa không quá 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng như quy định tại khoản 7 Điều 6 Thông tư số 11/2016/TT-BYT.

- Đối với KHLCNT do địa phương tổ chức đấu thầu tập trung cấp địa phương, hoặc được đấu thầu tập trung cấp quốc gia: Tối đa không quá 36 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng như quy định tại điểm a, điểm b Khoản 1 Điều 3 Thông tư số 11/2016/TT-BYT.

- Trường hợp cơ sở KCB tự tổ chức đấu thầu thuộc bằng hình thức đấu thầu khác, trong khi chờ kết quả đấu thầu thuộc bằng hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế, cơ sở KCB dự kiến thời gian, xây dựng số lượng thuốc cần mua phù hợp, không để tình trạng thiếu thuốc sử dụng trong cơ sở KCB.

Điều 7. Tham gia xây dựng HSMT, HSYC

1. Thực hiện theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 11/2016/TT-BYT, Thông tư số 31/2016/TT-BYT.

a) Việc lập HSMT, HSYC mua thuốc phải căn cứ vào KHLCNT được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp do Bộ Y tế công bố thuộc tiêu chí kỹ thuật của nhóm thuốc nào thì trong HSMT, HSYC phải quy định nhà thầu không được chào thuốc nhập khẩu thuộc nhóm đó.

2. Nội dung tham gia:

a) Tham gia xây dựng HSMT, HSYC phù hợp với phương thức LCNT, hình thức LCNT và nội dung yêu cầu tại KHLCNT được phê duyệt đúng Mẫu HSMT theo quy định. Cụ thể:

- Đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế:

+ Phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn một túi hồ sơ:

Gói thầu thuốc BDG, gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền), thuốc dược liệu: Áp dụng Mẫu HSMT tại Phụ lục 3 kèm Thông tư số 11/2016/TT-BYT;

Gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền: Áp dụng Mẫu 1 kèm Thông tư số 31/2016/TT-BYT.

+ Phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ:

Gói thầu thuốc BDG, gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền), thuốc dược liệu: Áp dụng Mẫu HSMT tại Phụ lục 4 kèm Thông tư số 11/2016/TT-BYT;

Gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền: Áp dụng Mẫu 2 kèm Thông tư số 31/2016/TT-BYT.

- Chỉ định thầu thông thường, chào hàng cạnh tranh thông thường, mua sắm trực tiếp: Xây dựng HSYC theo phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ.

- Chỉ định thầu rút gọn, chào hàng cạnh tranh rút gọn: Không phải xây dựng HSMT, HSYC.

b) Tham gia xây dựng phương pháp đánh giá HSDT, HSĐX đảm bảo phù hợp với phương thức LCNT, hình thức LCNT tại KHLCNT được phê duyệt.

- Phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ: Áp dụng phương pháp giá thấp nhất hoặc phương pháp giá đánh giá.

- Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ: Tùy thuộc vào tính chất, yêu cầu kỹ thuật của gói thầu thuốc để xem xét áp dụng phương pháp giá thấp nhất hoặc phương pháp giá đánh giá hoặc phương pháp đánh giá tổng hợp.

c) Tham gia xây dựng tiêu chuẩn đánh giá HSDT, HSĐX về năng lực và kinh nghiệm; về kỹ thuật; về giá đối với phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn một túi hồ sơ; tiêu chuẩn đánh giá chi tiết về tài chính đối với phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ theo quy định.

Đảm bảo mục tiêu lựa chọn được nhà thầu đủ năng lực cung cấp thuốc chất lượng với giá hợp lý, không đưa các điều kiện nhằm hạn chế sự tham gia của nhà thầu.

d) Tham gia xây dựng phạm vi cung cấp thuốc: Đối chiếu với KHLCNT được phê duyệt.

e) Lập báo cáo, kiến nghị, đề xuất với Tổ chuyên gia xây dựng HSMT, HSYC điều chỉnh những nội dung của dự thảo HSMT, HSYC chưa đúng các quy định, dẫn đến hạn chế sự tham gia của nhà thầu (nếu có).

Điều 8. Tham gia thẩm định HSMT, HSYC

1. Thực hiện theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 11/2016/TT-BYT; Thông tư số 19/2015/TT-BKHĐT.

2. Nội dung tham gia:

a) Đối chiếu, kiểm tra, đánh giá HSMT, HSYC, đảm bảo phù hợp với phương thức LCNT, hình thức LCNT tại KHLCNT đã được phê duyệt.

b) Đối chiếu, kiểm tra phương pháp đánh giá HSDT, HSDX;

c) Đối chiếu, kiểm tra tiêu chuẩn đánh giá HSDT, HSDX

- Tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm (năng lực tài chính, kinh nghiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc tương tự), đảm bảo lựa chọn được nhà thầu có đủ năng lực cung cấp thuốc chất lượng với giá phù hợp, tránh hạn chế sự tham gia của nhà thầu.

- Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật:

Kiểm tra phát hiện các trường hợp bất hợp lý, dẫn đến hạn chế sự tham gia của nhà thầu.

- Tiêu chuẩn đánh giá về giá trong chương III của HSMT theo phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ, trường hợp chọn áp dụng phương pháp giá đánh giá; tiêu chuẩn đánh giá chi tiết về tài chính trong Chương III của HSMT theo phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ, trường hợp chọn áp dụng phương pháp giá đánh giá hoặc phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá:

Đối chiếu, kiểm tra, đánh giá công thức để đảm bảo lựa chọn được thuốc chất lượng với giá phù hợp.

d) Kiểm tra, đánh giá phạm vi cung cấp thuốc tại HSMT, HSYC.

e) Lập báo cáo, kiến nghị, đề xuất với Tổ thẩm định yêu cầu Tổ xây dựng HSMT, HSYC điều chỉnh những nội dung của HSMT, HSYC chưa đúng các quy định, dẫn đến hạn chế sự tham gia của nhà thầu (nếu có).

Điều 9. Tham gia đánh giá HSDT, HSDX

1. Thực hiện theo quy định của Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13; Nghị định số 63/2014/NĐ-CP; Thông tư số 11/2016/TT-BYT (Điều 22, Điều 23) và HSMT, HSYC; Thông tư số 23/2015/TT-BKHĐT.

a) Đánh giá HSDT, HSDX theo từng phần trong mỗi gói thầu;

b) Đối chiếu với tiêu chuẩn đánh giá HSDT, HSDX tại mẫu HSMT trong Phụ lục 03 hoặc Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2016/TT-BYT và phải ghi cụ thể trong HSMT, HSYC. Trách nhiệm thực hiện ưu đãi trong LCNT theo quy định tại các Điều 3, 4, 5 và 6 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

c) Quy trình đánh giá HSDT, HSDX: Tùy thuộc vào phương thức lựa chọn nhà thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt, cụ thể:

+ Phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ: Thực hiện theo quy định tại các Điều 15, 16, 17 và 18 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;

+ Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ: Thực hiện theo quy định tại các Điều 27, 28, 29 và 30 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

2. Nội dung tham gia:

a) Đánh giá tính hợp lệ của HSDT (Phương thức một giai đoạn một túi hồ

sơ); của HSDXKT, HSDXTC (Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ):

- Đối với đánh giá tính hợp lệ của đơn dự thầu: Lưu ý kiểm tra, đánh giá tính hợp lệ của chữ ký, người ký trong đơn dự thầu; thời gian thực hiện gói thầu, thời gian thực hiện hợp đồng đáp ứng yêu cầu của HSMT, HSYC; giá dự thầu ghi trong đơn dự thầu.

- Đánh giá tính hợp lệ của bảo đảm dự thầu: Lưu ý kiểm tra, đánh giá giá trị và thời gian hiệu lực, tên của bên mời thầu (đơn vị thụ hưởng) đáp ứng yêu cầu nêu tại HSMT, HSYC; tính pháp lý của bảo đảm dự thầu.

- Đánh giá thời gian hiệu lực của HSDT, HSDXKT, HSDXTC: Phải đáp ứng yêu cầu của HSMT, HSYC.

b) Đánh giá về năng lực và kinh nghiệm.

c) Đánh giá về kỹ thuật: theo Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật (tại Phần 4, Phụ lục 3 hoặc Phụ lục 4 Thông tư số 11/2016/TT-BYT);

- Kiểm tra, đối chiếu các thông tin nhà thầu (kê khai tại Mẫu số 5. Biểu giá dự thầu (Phụ lục 3) trường hợp đấu thầu theo phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ), hoặc tại Mẫu số 11. Biểu mẫu dự thầu (Phụ lục 4), trường hợp đấu thầu theo phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ), xác định tính hợp lệ của thuốc tham dự thầu, thuốc đủ điều kiện dự thầu vào gói thầu, nhóm thuốc phù hợp theo quy định tại Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc tại HSMT, HSYC và theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 11/2016/TT-BYT.

- + Tính hợp lệ của thuốc dự thầu: Lưu ý đối với trường hợp mặt hàng thuốc dự thầu có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn hiệu lực hoặc hết thời hạn gia hạn hiệu lực của số đăng ký trước thời điểm đóng thầu.

- + Điều kiện của thuốc dự thầu: Thực hiện việc tra cứu, đối chiếu cơ sở sản xuất, địa chỉ sản xuất, dạng bào chế/đường dùng của thuốc với tên cơ sở sản xuất, địa chỉ, phạm vi chứng nhận thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S – GMP và EU – GMP; xem xét ngày cấp, ngày hết hạn, cơ quan cấp tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S – GMP và EU – GMP do Cục Quản lý Dược Việt Nam công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

- Thuốc hợp lệ và đủ điều kiện dự thầu vào gói thầu, nhóm thuốc phù hợp theo quy định thì mới được tiếp tục đánh giá về kỹ thuật theo quy định tại HSMT, HSYC.

d) Đánh giá về giá, đánh giá chi tiết về tài chính:

Thực hiện đánh giá về giá, đánh giá chi tiết về tài chính theo tiêu chuẩn đánh giá quy định tại HSDT, HSDX.

Sau khi lựa chọn được danh sách xếp hạng nhà thầu, tiếp tục đối chiếu giá dự thầu của mặt hàng thuốc do nhà thầu tham dự với giá kế hoạch nêu tại

HSMT, với giá kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của mặt hàng thuốc (theo quy định tại HSMT).

Điều 10. Tham gia thẩm định KQLCNT

1. Thực hiện theo quy định tại Điều 106 của Nghị định số 63/2014/NĐ-CP; Điều 25 của Thông tư số 11/2016/TT-BYT; Thông tư số 19/2015/TT-BKHĐT.

2. Nội dung tham gia:

a) Đối chiếu kiểm tra đề xuất trúng thầu: mỗi thuốc *chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong HSMT, HSYC và có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá trong nhóm thuốc đó.*

b) Đối chiếu kiểm tra, đảm bảo giá trúng thầu của từng thuốc không được cao hơn giá kế hoạch đã được phê duyệt và không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đó (trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 35 Thông tư số 11/2016/TT-BYT).

c) Ưu tiên tập trung thẩm định đối với các thuốc có giá trị cao hoặc có số lượng lớn trong kết quả lựa chọn nhà thầu, rà soát phát hiện các thuốc đề xuất trúng thầu có giá cao bất hợp lý,... có ý kiến đề xuất với Tổ thẩm định xem xét điều chỉnh trước khi báo cáo đề nghị phê duyệt KQLCNT;

Điều 11. Tham gia điều tiết việc thực hiện thỏa thuận khung của các cơ sở KCB đối với gói ĐTTTĐP, ĐTTTQG, ĐPG.

1. Thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 31, khoản 9 Điều 32, khoản 9 Điều 33 và khoản 9 Điều 34 Thông tư số 11/2016/TT-BYT.

2. Nội dung tham gia:

a) Phối hợp với Đơn vị mua sắm TTĐP, Sở Y tế để điều tiết thuốc tại các cơ sở KCB BHYT trên địa bàn hợp lý, hiệu quả theo quy định.

b) Không điều chỉnh tăng số lượng sử dụng các thuốc có giá cao bất hợp lý trong kết quả đấu thầu thuốc còn hiệu lực.

Chương III

TỔ CHỨC THỰC HIỆN TẠI BHXH TỈNH

Điều 12. Thành lập Tổ tham gia đấu thầu thuốc của BHXH tỉnh

Giám đốc BHXH tỉnh quyết định thành lập Tổ tham gia đấu thầu thuốc (Tổ đấu thầu) để tham gia vào quá trình LCNT cung cấp thuốc tại các cơ sở

KCBBHYT trên địa bàn và theo phân cấp của Tổng Giám đốc BHXH Việt Nam (đối với cơ sở KCB do Bộ ngành quản lý).

Tổ trưởng Tổ đấu thầu là Giám đốc BHXH tỉnh hoặc Phó Giám đốc BHXH tỉnh được giao phụ trách công tác đấu thầu thuốc, VTYT.

Số lượng thành viên của Tổ đấu thầu căn cứ số lượng Hội đồng đấu thầu thuốc tại địa phương (ĐTTTĐP, đấu thầu riêng lẻ của cơ sở KCB BHYT), khả năng của cán bộ và điều kiện cụ thể của BHXH tỉnh để quyết định đảm bảo yêu cầu và hiệu quả tham gia công tác đấu thầu của BHXH tỉnh;

Thành viên Tổ đấu thầu hoạt động kiêm nhiệm.

Điều 13. Trách nhiệm của Tổ trưởng Tổ đấu thầu:

Căn cứ số lượng thành viên của Tổ đấu thầu, đề nghị của Sở Y tế, Đơn vị mua sắm tập trung hoặc của các cơ sở KCB, đề xuất với Giám đốc cử thành viên tham gia vào các Hội đồng ĐTTTĐP và của từng cơ sở KCB BHYT;

Xây dựng và chỉ đạo thực hiện Quy chế làm việc của Tổ đấu thầu;

Định kỳ họp Tổ đấu thầu thuốc nghe báo cáo kết quả, giải quyết các kiến nghị các thành viên theo thẩm quyền hoặc báo cáo Giám đốc BHXH tỉnh để xem xét giải quyết theo quy định.

Nghiên cứu tham mưu với Giám đốc BHXH tỉnh phối hợp với Giám đốc Sở Y tế đề nghị Chủ tịch UBND tỉnh xem xét quyết định bổ sung Danh mục thuốc ĐTTTĐP; tham gia giám sát, điều tiết việc cung ứng thuốc tại các cơ sở KCB BHYT theo thỏa thuận khung và kế hoạch đã được phê duyệt đối với các thuốc ĐTTTQG, ĐTTTĐP theo quy định và hướng dẫn của BHXH Việt Nam.

Điều 14. Trách nhiệm của Giám đốc BHXH tỉnh

1. Lãnh đạo, chỉ đạo toàn diện, đảm bảo hiệu quả công tác đấu thầu thuốc và theo đúng quy định;

2. Chịu trách nhiệm trước Tổng Giám đốc BHXH Việt Nam về việc tổ chức tham gia đấu thầu thuốc tại các cơ sở KCB BHYT trên địa bàn và theo phân cấp của BHXH Việt Nam.

3. Báo cáo về BHXH Việt Nam:

- Quyết định thành lập Tổ đấu thầu thuốc của BHXH tỉnh;
- Phân công thành viên tham gia vào từng Hội đồng đấu thầu (kèm theo email, số điện thoại di động của các thành viên);
- Báo cáo đánh giá kết quả tham gia của Tổ đấu thầu thuốc tại từng Hội đồng và tổng hợp kết quả chung của địa phương, các khó khăn vướng mắc, tồn tại, kiến nghị cần khắc phục ngay trong kỳ đấu thầu vừa qua cũng như trong kỳ đấu thầu tiếp theo gửi Sở Y tế, UBND tỉnh và BHXH Việt Nam

Chương IV

TỔ CHỨC THỰC HIỆN TẠI BHXH VIỆT NAM

Điều 15. Tham gia quá trình lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tại các Bộ, ngành.

- Ban Dược và VTYT chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan (nếu có) đề xuất danh sách cán bộ tham gia các hội đồng đấu thầu thuốc: ĐTTTQG, ĐPG; tham gia tổ thẩm định KHLCNT cung cấp thuốc của các cơ sở y tế do Bộ Y tế, hoặc do các bộ, ngành thành lập, gửi Vụ Tổ chức cán bộ;

- Vụ Tổ chức cán bộ trình Tổng Giám đốc xem xét, phê duyệt;

Điều 16. Trách nhiệm của các đơn vị trực thuộc BHXH Việt Nam.

1. Ban Dược và VTYT:

a) Hướng dẫn BHXH các tỉnh tham gia đấu thầu thuốc theo quy định.

b) Định kỳ cung cấp thông tin về giá thuốc trúng thầu, giá thuốc trúng thầu trung bình theo quy định;

c) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan để đào tạo, tập huấn cán bộ cơ quan BHXH tham gia đấu thầu thuốc.

d) Đề nghị Bộ Y tế và các Bộ liên quan giải quyết các vướng mắc trong quá trình tham gia đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế.

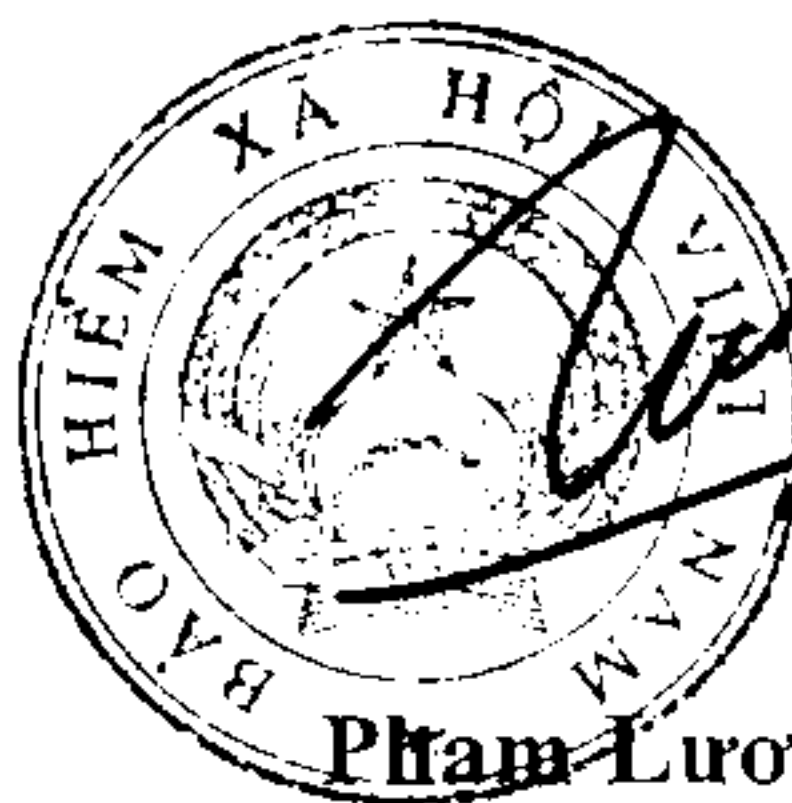
2. Các đơn vị liên quan theo chức năng nhiệm vụ được giao có trách nhiệm tổ chức thực hiện quy định này.

Điều 17. Điều khoản tham chiếu

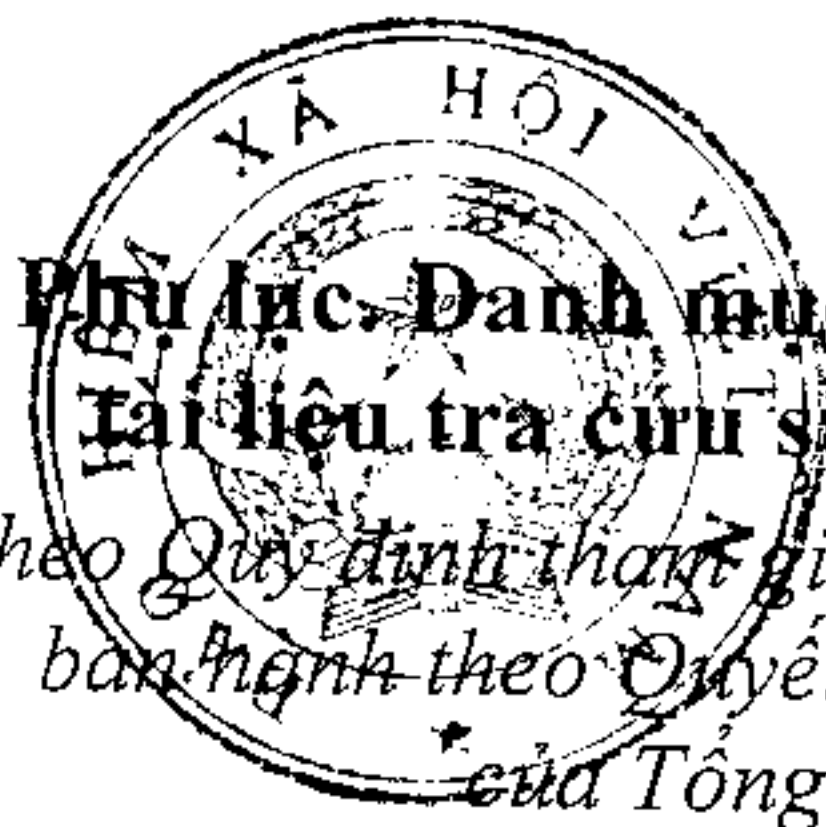
Các nội dung trái với quy định này được bãi bỏ;

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Quy định này được thay thế, sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế, sửa đổi, bổ sung. /

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



Phạm Lương Sơn



**Phụ lục. Danh mục các văn bản QPPL về đấu thầu thuốc, thông tin,
tài liệu tra cứu sử dụng trong tham gia đấu thầu cung ứng thuốc**

(Kèm theo Quy định tham gia đấu thầu thuốc của cơ quan Bảo hiểm xã hội tại các cơ sở y tế, ban hành theo Quyết định số: 3015/QĐ-BHXH ngày 15 tháng 12 năm 2017 của Tổng Giám đốc Bảo hiểm xã hội Việt Nam)

1. Văn bản quy phạm pháp luật, bao gồm:

- a) Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;
- b) Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- c) 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 LCNT (Nghị định 63/2014/NĐ-CP);
- d) Quyết định số 08/2016/QĐ-TTg ngày 26 tháng 02 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ quy định việc mua sắm tài sản nhà nước theo phương thức tập trung;
- đ) Thông tư số 09/2016/TT-BYT ngày 5/5/2016 của Bộ Y tế Ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá (Thông tư 09/2016/TT-BYT);
- e) Thông tư số 10/2016/TT-BYT ngày 5/5/2016 của Bộ Y tế Ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp (Thông tư 10/2016/TT-BYT);
- f) Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập (Thông tư 11/2016/TT-BYT);
- g) Thông tư số 31/2016/TT-BYT ngày 10/8/2016 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 (Thông tư 31/2016/TT-BYT);
- h) Thông tư số 11/2015/TT-BKHĐT ngày 27/10/2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết lập hồ sơ yêu cầu đối với chỉ định thầu, chào hàng cạnh tranh (Thông tư số 11/2015/TT-BKHĐT);
- i) Thông tư số 19/2015/TT-BKHĐT ngày 27/11/2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết lập báo cáo thẩm định trong quá trình tổ chức lựa chọn nhà thầu (Thông tư 19/2015/TT-BKHĐT);
- j) Thông tư số 23/2015/TT-BKHĐT ngày 21/12/2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết lập báo cáo đánh giá hồ sơ dự thầu (Thông tư số 23/2015/TT-BKHĐT);
- k) Thông tư số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 của liên tịch Bộ Y tế, Bộ Tài chính và Bộ Công Thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người (Thông tư 50/2011/TTLT).
- l) Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17/11/2014 của Bộ Y tế Ban hành và hướng dẫn thực hiện danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế (Thông tư 40/2014/TT-BYT).

m) Thông tư số 36/2015/TT-BYT ngày 29/10/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 ban hành và hướng dẫn thực hiện danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế.

n) Thông tư số 05/2015/TT-BYT ngày 17/3/2015 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế (Thông tư số 05/2015/TT-BYT).

2. Các danh mục thuốc do Bộ Y tế ban hành và công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế:

a) Danh sách nước tham gia EMA, ICH, PIC/s; danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP; danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận; danh sách các cơ sở có hoạt động chế biến dược liệu được Bộ Y tế Việt Nam kiểm tra;

b) Danh mục thuốc biệt dược gốc, tương đương điều trị, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học; Danh mục thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia ICH cấp phép lưu hành; Danh mục thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;

c) Danh mục thuốc được cấp số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu; lộ trình chuyển giao công nghệ của thuốc gia công tại Việt Nam; 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; dữ liệu về giá thuốc kê khai/kê khai lại; giá thuốc trúng thầu tại các cơ sở y tế; danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) được sản xuất tại các nước tham gia ICH và Australia, nguyên liệu (hoạt chất) được cấp giấy chứng nhận CEP; danh sách các doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP, danh sách các doanh nghiệp có tổ chức trung tâm phân phối thuốc;

d) Danh mục và giá dược liệu trúng thầu;

đ) Danh mục thuốc phải đấu thầu; danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương; danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

3. Kết quả đấu thầu thuốc của các cơ sở y tế bằng hình thức đấu thầu rộng rãi, kết quả đấu thầu thuốc tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương, kết quả đàm phán giá thuốc; kết quả giá thuốc trúng thầu trung bình được công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế và BHXH Việt Nam.

4. Báo cáo phân tích tình hình giá thuốc, lựa chọn thuốc của cơ sở y tế, tình hình sử dụng quỹ khám, chữa bệnh bảo hiểm y tế của cơ sở y tế, tình hình sử dụng quỹ bảo hiểm y tế tại địa phương; các bất cập, tồn tại trong đấu thầu thuốc, giá thuốc, lựa chọn thuốc của các cơ sở y tế trên địa bàn.

5. Các công văn hướng dẫn của Bộ Y tế, của BHXH Việt Nam về đấu thầu thuốc, về các lưu ý trong quá trình tham gia đấu thầu thuốc.