

Số: **11** /2016/TT-BYT

Hà Nội, ngày **11** tháng **5** năm 2016

**THÔNG TƯ**

**Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập**

*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 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*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;*

*Trên cơ sở ý kiến của Bộ Tài chính tại Công văn số 441/BTC-HCSN ngày 12 tháng 01 năm 2016; ý kiến của Bộ Kế hoạch và Đầu tư tại Công văn số 10485/BKHĐT-QLĐT ngày 26 tháng 11 năm 2015;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.*

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng**

1. Thông tư này quy định cụ thể một số nội dung về đấu thầu thuốc sử dụng vốn 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. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

a) Thuốc do Nhà nước đặt hàng, giao kế hoạch: thực hiện theo Nghị định số 130/2013/NĐ-CP ngày 16 tháng 10 năm 2013 của Chính phủ về sản xuất và cung ứng sản phẩm, dịch vụ công ích;

b) Oxy y tế, Nitric oxid (NO), sinh phẩm chẩn đoán invitro: thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu đối với gói thầu mua sắm hàng hóa nhằm duy

trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội - nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp;

c) Máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn: thực hiện theo Thông tư số 33/2014/TT-BYT ngày 27 tháng 10 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá tối đa và chi phí phục vụ cho việc xác định giá một đơn vị máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn.

3. Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia hoặc có liên quan đến hoạt động đấu thầu thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này.

4. Các cơ sở y tế tư nhân tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế được áp dụng các quy định tại Thông tư này.

## **Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thuốc biệt dược gốc là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở đã có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn và hiệu quả.

2. Thuốc generic là thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, dạng bào chế với biệt dược gốc và thường được sử dụng thay thế biệt dược gốc.

3. Sinh khả dụng là đặc tính biểu thị tốc độ và mức độ hấp thu của dược chất hoặc chất có tác dụng từ một thuốc vào cơ thể để dược chất hoặc chất có tác dụng đó xuất hiện tại nơi có tác dụng trong cơ thể.

4. Tương đương sinh học là sự tương tự nhau về sinh khả dụng giữa hai thuốc khi được so sánh trong cùng một điều kiện thử nghiệm.


5. Dược liệu là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.

6. Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.

7. Thuốc dược liệu là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền.

8. Thuốc cổ truyền (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.

9. Tương đương điều trị là những thuốc tương đương bào chế và tương đương sinh học, sau khi được sử dụng cùng liều lượng thì tác dụng của thuốc bao gồm hiệu lực và an toàn là như nhau.



10. Cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP là cơ sở sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia Cơ quan quản lý dược Châu Âu (EMA) hoặc nước tham gia Hội nghị quốc tế về hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người (ICH) hoặc nước tham gia Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm (PIC/s) cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP hoặc tương đương.

11. ICH (International Conference on Harmonization) là Hội nghị quốc tế về hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người.

12. PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) là Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm.

### **Điều 3. Trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của cơ sở y tế**

1. Thủ trưởng cơ sở y tế căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc và ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trị để quyết định và chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc của đơn vị, gồm đầy đủ các thông tin quy định tại Điều 6 Thông tư này và các quy định sau:

a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đàm phán giá: kế hoạch được lập theo thông báo của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia, cho thời gian tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm;

b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương: kế hoạch được lập theo thông báo của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương, cho thời gian tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm;

c) Kế hoạch sử dụng thuốc do cơ sở y tế tự tổ chức lựa chọn nhà thầu: được lập định kỳ cho thời gian tối đa 12 tháng hoặc đột xuất khi có nhu cầu, có phân chia theo từng nhóm thuốc.

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương II Thông tư này để bảo đảm hoạt động thường xuyên của đơn vị đối với thuốc ngoài Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương và Danh mục thuốc đàm phán giá.

3. Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương áp dụng cho các cơ sở y tế của địa phương và cơ sở y tế của trung ương đóng tại địa phương. Cơ sở y tế của trung ương 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 tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổng hợp và tổ chức đấu thầu thuốc cho cơ sở y tế của trung ương đóng tại địa phương như đối với cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

## Chương II

# LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC TẠI CƠ SỞ Y TẾ

### Mục 1. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

#### Điều 4. Căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc do cơ sở y tế trực tiếp lựa chọn nhà thầu lập, trình người có thẩm quyền phê duyệt. Kế hoạch được lập hàng năm hoặc khi có nhu cầu tổ chức lựa chọn nhà thầu với các căn cứ sau đây:

a) Nguồn ngân sách nhà nước: Dự toán mua thuốc từ nguồn ngân sách nhà nước năm kế hoạch được cấp có thẩm quyền giao. Trường hợp chưa được giao dự toán thì căn cứ vào thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn ngân sách nhà nước của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm để lập kế hoạch;

b) Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán):

- Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế năm kế hoạch đã ký giữa cơ sở y tế và cơ quan Bảo hiểm xã hội;

- Thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm kế hoạch theo phân tuyến kỹ thuật của cơ sở y tế.

c) Đối với thuốc mua từ nguồn thu khác của đơn vị: căn cứ vào thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn thu khác của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm kế hoạch theo phân tuyến kỹ thuật của cơ sở y tế.

2. Trường hợp cơ sở y tế đã tổ chức lựa chọn nhà thầu và ký hợp đồng nhưng nhu cầu sử dụng vượt quá 20% số lượng trong hợp đồng đã ký (tính theo từng thuốc) thì cơ sở y tế phải xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu bổ sung để đáp ứng nhu cầu khám, chữa bệnh của đơn vị mình.

#### Điều 5. Phân chia gói thầu, nhóm thuốc

Thủ trưởng cơ sở y tế căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc để quyết định việc phân chia các gói thầu. Có thể phân chia thành các gói thầu cơ bản như sau:

##### 1. Gói thầu thuốc generic:

Gói thầu thuốc generic có thể có một hoặc nhiều thuốc generic, mỗi danh mục thuốc generic phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc generic trong một nhóm thuốc là một phần của gói thầu. Việc phân chia các nhóm thuốc dựa trên tiêu chí kỹ thuật và tiêu chuẩn công nghệ được cấp phép như sau:

##### a) Phân chia các nhóm thuốc:

- Nhóm 1 gồm:



3. Gói thầu thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền quy định tại Khoản 5 Điều này), thuốc dược liệu: được phân chia thành các nhóm theo tiêu chí kỹ thuật và công nghệ được cấp phép như sau:

a) Nhóm 1: Thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu được sản xuất tại dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP cho thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận;

b) Nhóm 2: Thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu được sản xuất tại dây chuyền sản xuất chưa được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP.

Nhà thầu có thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được tham dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2; trường hợp tham gia cả 2 nhóm thì phải có giá chào thống nhất trong cả 2 nhóm.

4. Gói thầu dược liệu:

a) Nhóm 1: Dược liệu được trồng trọt và thu hái đạt tiêu chuẩn GACP-WHO;

b) Nhóm 2: Dược liệu không đáp ứng tiêu chí tại Điểm a Khoản 4 Điều này.

Nhà thầu có dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2; trường hợp tham gia cả 2 nhóm thì phải có giá chào thống nhất trong cả 2 nhóm.

5. Gói thầu vị thuốc cổ truyền:

a) Nhóm 1: Vị thuốc cổ truyền được chế biến bởi cơ sở đủ điều kiện chế biến dược liệu, được công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

b) Nhóm 2: Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại Điểm a Khoản 5 Điều này.

Nhà thầu có vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được tham dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 nhưng phải có giá chào thống nhất trong cả 2 nhóm.

6. Thuốc nước ngoài gia công tại Việt Nam sau khi hoàn thành các thủ tục đăng ký theo quy định được phân chia vào các nhóm tương ứng với tiêu chí kỹ thuật và tiêu chuẩn công nghệ đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận của bên đặt gia công và bên nhận gia công theo nguyên tắc xét theo tiêu chí kỹ thuật của bên thấp hơn. Nếu thuốc của bên đặt gia công và bên nhận gia công đều đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP thì được xếp vào Nhóm 5. Nếu các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài của thuốc đặt gia công được Bộ Y tế Việt Nam kiểm tra và cấp giấy chứng nhận thì được xếp vào Nhóm 3.

Trường hợp thuốc nước ngoài đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP tại cơ sở sản xuất thuộc nước tham gia ICH và Australia gia công tại Việt Nam sau khi hoàn thành các thủ tục đăng ký theo quy định được xếp vào các nhóm tương

+ Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP tại cơ sở sản xuất thuộc nước tham gia ICH và Australia;

+ Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại nước tham gia ICH hoặc Australia;

- Nhóm 2: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP nhưng không thuộc nước tham gia ICH và Australia;

- Nhóm 3: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận;

- Nhóm 4: Thuốc có chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố;

- Nhóm 5: Thuốc không đáp ứng tiêu chí của các nhóm 1, 2, 3 và 4 quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này.

b) Trong gói thầu thuốc generic, nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí 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 thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu, cụ thể:

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1, được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 5;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 5;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3, Nhóm 5;

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4 được dự thầu vào Nhóm 4 hoặc nhóm khác nếu đáp ứng tiêu chí của nhóm đó;

- Nhà thầu có thuốc không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3, Nhóm 4 thì chỉ được dự thầu vào Nhóm 5.

c) Trường hợp thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia vào quá trình sản xuất, để tham gia vào nhóm thuốc nào thì các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đều phải đáp ứng tiêu chí của nhóm thuốc đó.

## 2. Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị:

a) Thủ trưởng cơ sở y tế được quyết định việc mua thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị khi có ý kiến đề xuất của Hội đồng Thuốc và Điều trị;

b) Các thuốc được đưa vào gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm thuốc biệt dược gốc, thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục do Bộ Y tế công bố.

ứng với tiêu chí kỹ thuật và tiêu chuẩn công nghệ đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền của bên đặt gia công cấp giấy chứng nhận khi đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Việc gia công phải bao gồm toàn bộ hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thuốc. Trong hợp đồng gia công phải quy định cụ thể lộ trình để bên đặt gia công chuyển giao công nghệ toàn diện cho bên nhận gia công, tiến tới sản xuất 100% tại Việt Nam, thời gian hoàn thành việc chuyển giao toàn diện công nghệ sản xuất thuốc gia công tối đa là 05 năm;

b) Đối với các thuốc mới thực hiện việc gia công công đoạn cuối (đóng gói, dán nhãn) để tiêu thụ tại Việt Nam thì thời gian thực hiện gia công công đoạn cuối tối đa không quá 03 năm; đồng thời trong hợp đồng gia công phải quy định cụ thể lộ trình để bên đặt gia công chuyển giao toàn diện công nghệ cho bên nhận gia công theo lộ trình quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều này.

#### **Điều 6. Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

1. Tên gói thầu: Phải thể hiện được tính chất, nội dung và phạm vi công việc của gói thầu; phù hợp với nhu cầu sử dụng và phân tuyến kỹ thuật của cơ sở y tế. Việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc phù hợp với quy định tại Điều 5 Thông tư này. Trường hợp gói thầu được phân chia thành nhiều phần thì tên của mỗi phần phải phù hợp với nội dung của phần đó. Các thông tin cụ thể trong phụ lục kèm theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu như sau:

a) Tên mỗi phần trong gói thầu thuốc generic gồm các thông tin sau: tên hoạt chất; nhóm thuốc (hay nhóm kỹ thuật); nồng độ/hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó;

b) Tên mỗi phần trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm: tên thuốc kèm theo cụm từ “hoặc tương đương điều trị”; tên hoạt chất; nồng độ/hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó. Trường hợp một hoạt chất có nhiều tên biệt dược đã được Bộ Y tế công bố tại Danh mục thuốc biệt dược gốc thì mục tên thuốc cần ghi đủ tên các biệt dược;

c) Tên mỗi phần trong gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu gồm các thông tin sau: tên thuốc; đường dùng, dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; nhóm thuốc; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó.

Việc ghi tên thuốc trong gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu như sau:

- Chỉ ghi tên thành phần của thuốc, không được ghi tên thương mại;

- Trường hợp thuốc có cùng thành phần, cùng dạng bào chế: chỉ ghi nồng độ, hàm lượng của thành phần thuốc khi sự khác nhau về nồng độ, hàm lượng dẫn tới sự khác nhau về liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc và phải có ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trị.

d) Tên mỗi phần trong gói thầu dược liệu, gói thầu vị thuốc cổ truyền gồm các thông tin: tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền; tên khoa học; nguồn gốc; tiêu chuẩn chất lượng; dạng sơ chế/phương pháp chế biến; quy cách đóng gói; phân nhóm kỹ thuật; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó.

## 2. Giá gói thầu:

a) Giá gói thầu là tổng giá trị của gói thầu, bao gồm toàn bộ chi phí để thực hiện gói thầu;

b) Trường hợp gói thầu chia làm nhiều phần thì ngoài việc ghi tổng giá trị của gói thầu, mỗi phần đều phải ghi rõ đơn giá và tổng giá trị của phần đó theo quy định tại Khoản 1 Điều này. Đơn giá thuốc trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu do cơ sở y tế lập kế hoạch đề xuất và chịu trách nhiệm;

c) Khi lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, đơn vị phải tham khảo giá thuốc trúng thầu trong vòng 12 tháng trước của các cơ sở y tế do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) hoặc Bảo hiểm xã hội Việt Nam cập nhật và công bố trên Trang Thông tin điện tử để làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc, cụ thể:

- Tham khảo giá thuốc trúng thầu trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc của Bảo hiểm xã hội Việt Nam làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc theo nguyên tắc: Giá kế hoạch của từng thuốc không được cao hơn giá trúng thầu cao nhất của thuốc đó trong mỗi nhóm thuốc đã được công bố;

- Đối với những thuốc chưa có giá trúng thầu được công bố hoặc giá thuốc tại thời điểm lập kế hoạch cao hơn giá thuốc trúng thầu được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) hoặc Bảo hiểm xã hội Việt Nam công bố trong vòng 12 tháng trước đó, cơ sở y tế phải tham khảo báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của ít nhất 03 đơn vị cung cấp thuốc trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu; đồng thời bảo đảm giá kế hoạch do cơ sở y tế đề xuất không vượt giá bán buôn kê khai/kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đã tham khảo. Những thuốc có ít đơn vị cung cấp, không đủ 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng, Thủ trưởng cơ sở y tế căn cứ vào báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của nhà cung cấp, giải trình và chịu trách nhiệm về giá kế hoạch do cơ sở y tế đề xuất là phù hợp với giá thuốc đó trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

3. Nguồn vốn: cơ sở y tế phải ghi rõ nguồn vốn dùng để mua thuốc, trường hợp sử dụng vốn hỗ trợ phát triển chính thức, vốn vay ưu đãi thì phải ghi rõ tên nhà tài trợ và cơ cấu nguồn vốn, bao gồm vốn tài trợ, vốn đối ứng trong nước (nếu có).

## 4. Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu:

a) Hình thức lựa chọn nhà thầu: cơ sở y tế căn cứ quy mô, tính chất của từng gói thầu để lựa chọn một trong các hình thức lựa chọn nhà thầu quy định từ Điều 20 đến Điều 25 Luật Đấu thầu và hướng dẫn cụ thể tại Thông tư này.



b) Phương thức lựa chọn nhà thầu: cơ sở y tế căn cứ vào hình thức lựa chọn nhà thầu, quy mô gói thầu để đề xuất phương thức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 28, Điều 29 của Luật Đấu thầu và 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 63/2014/NĐ-CP) và hướng dẫn cụ thể tại Thông tư này. Đối với gói thầu mua thuốc quy mô nhỏ nhưng cần được lựa chọn trên cơ sở kết hợp giữa chất lượng và giá thì áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ.

5. Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: ghi thời gian dự kiến phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo tháng hoặc quý trong năm.

6. Loại hợp đồng: căn cứ quy mô, tính chất gói thầu và phương thức cung cấp để lựa chọn và áp dụng hình thức hợp đồng theo quy định tại Điều 62 Luật Đấu thầu cho phù hợp.

7. Thời gian thực hiện hợp đồng: được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu nhưng 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.

#### **Điều 7. Trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

1. Trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: chậm nhất là 03 tháng trước khi hợp đồng cung cấp thuốc đã ký trước đó hết hiệu lực, Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm trình kế hoạch lựa chọn nhà thầu lên người có thẩm quyền xem xét, phê duyệt.

2. Văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc gồm các nội dung cơ bản như sau:

a) Căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Điều 4 Thông tư này;

b) Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu quy định tại Điều 6 Thông tư này, phải ghi cụ thể:

- Tên các gói thầu, giá của từng phần và giá gói thầu, tổng giá trị các gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu và cơ sở của việc phân chia các gói thầu. Trường hợp mua thuốc từ dự toán ngân sách nhà nước giao thì tổng giá trị các gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu không được vượt tổng dự toán mua thuốc được phê duyệt;

- Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu của từng gói thầu theo một trong các hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu quy định tại các điều 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 và 17 Thông tư này. Trường hợp không áp dụng hình thức đấu thầu rộng rãi thì trong văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải nêu rõ lý do đề xuất áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu khác để người có thẩm quyền xem xét, quyết định;

- Danh mục và số lượng thuốc của từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải tuân thủ các quy định tại Điều 3 Thông tư này và có lộ trình tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam.

3. Tài liệu kèm theo văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng thuốc của năm trước liền kề và giải trình tóm tắt kế hoạch lựa chọn nhà thầu đang trình duyệt;

b) Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc quy định tại Điều 4 Thông tư này;

c) Biên bản họp và ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế về danh mục, số lượng thuốc, về nhu cầu sử dụng thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, việc ghi tên và hàm lượng thuốc trong gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, ghi nguồn gốc thuốc trong gói thầu dược liệu và vị thuốc cổ truyền.

4. Hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu gửi theo đường bưu điện hoặc gửi trực tiếp qua văn thư cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu để quản lý theo quy định của pháp luật.

### **Điều 8. Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc phải được thẩm định trước khi trình người có thẩm quyền xem xét, phê duyệt.

1. Tổ chức thẩm định:

a) Đối với các cơ sở y tế công lập thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ quản lý: Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ quyết định đơn vị làm đầu mối tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Đối với các cơ sở y tế công lập thuộc địa phương quản lý: Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan ở địa phương tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

2. Nhiệm vụ của đơn vị thẩm định:

a) Kiểm tra, đánh giá các nội dung quy định tại các điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư này trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ các tài liệu có liên quan. Trường hợp chưa đủ tài liệu theo quy định, đơn vị thẩm định có trách nhiệm thông báo, yêu cầu bổ sung tài liệu hoặc trả lại hồ sơ cho cơ sở y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận tài liệu;

b) Lập báo cáo thẩm định theo Mẫu số 2 ban hành kèm theo Thông tư 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu kèm theo 01 bộ hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu của cơ sở y tế được thẩm định (bản chính), trình người

có thẩm quyền quy định tại Điều 9 Thông tư này xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

### **Điều 9. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

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

a) Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý;

b) Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố;

c) Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có thể phân cấp việc phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định của pháp luật về mua sắm thường xuyên.

2. Người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều này có trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo thẩm định và hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu của cơ sở y tế.

3. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc phải được đăng tải trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia theo quy định tại Điều 8 Luật Đấu thầu và các văn bản hướng dẫn thi hành.

## **Mục 2. Các hình thức lựa chọn nhà thầu**

### **Điều 10. Đấu thầu rộng rãi**

Đấu thầu rộng rãi được áp dụng cho tất cả các gói thầu thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này, trừ trường hợp quy định tại các điều 11, 12, 13, 14 và 15 Thông tư này.

### **Điều 11. Đấu thầu hạn chế**

1. Đấu thầu hạn chế được áp dụng trong trường hợp gói thầu mua thuốc có yêu cầu cao về kỹ thuật hoặc thuốc có tính đặc thù mà chỉ có một số nhà thầu đáp ứng được yêu cầu của gói thầu.

2. Các nhà sản xuất, nhà cung cấp thuốc đã được Bộ Y tế sơ tuyển lựa chọn vào danh sách các nhà sản xuất, nhà cung cấp thuốc đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín theo quy định tại Điều 77 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP được mời tham gia vào quá trình đấu thầu hạn chế nếu có thuốc phù hợp với gói thầu.

### **Điều 12. Chỉ định thầu**

1. Các trường hợp được chỉ định thầu bao gồm:



- a) Gói thầu quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 22 Luật Đấu thầu;
- b) Gói thầu quy định tại Điều 79 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

Trường hợp chỉ định thầu theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 22 Luật Đấu thầu (trừ gói thầu cần thực hiện để bảo đảm bí mật nhà nước), sau khi chủ đầu tư hoặc cơ quan trực tiếp có trách nhiệm quản lý gói thầu xác định và giao cho nhà thầu có đủ năng lực, kinh nghiệm thực hiện ngay gói thầu thì trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày giao thầu, chủ đầu tư phải hoàn thiện thủ tục trình người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu; trong trường hợp này không bắt buộc phải thực hiện thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

2. Quy trình chỉ định thầu thực hiện theo quy định tại Điều 55, Điều 56 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

### **Điều 13. Chào hàng cạnh tranh**

1. Các gói thầu được thực hiện theo hình thức chào hàng cạnh tranh khi có đủ các điều kiện sau đây:

- a) Giá trị của gói thầu không quá 05 tỷ đồng;
- b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ Y tế ban hành hoặc những thuốc thông dụng, sẵn có trên thị trường với đặc tính kỹ thuật, chất lượng thuốc đã được tiêu chuẩn hóa và tương đương về chất lượng;
- c) Có kế hoạch lựa chọn nhà thầu được người có thẩm quyền phê duyệt;
- d) Trường hợp mua từ nguồn ngân sách nhà nước thì phải có dự toán mua thuốc được phê duyệt. Trường hợp mua thuốc từ nguồn thu khác thì cơ sở y tế phải bảo đảm nguồn vốn để thanh toán theo tiến độ thực hiện gói thầu.

2. Quy trình chào hàng cạnh tranh thực hiện theo quy định tại Điều 58, Điều 59 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

### **Điều 14. Mua sắm trực tiếp**

1. Gói thầu được áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- a) Nhà thầu đã trúng thầu cung cấp thuốc thông qua đấu thầu rộng rãi hoặc đấu thầu hạn chế và đã ký hợp đồng thực hiện gói thầu trước đó;
- b) Gói thầu có các thuốc tương tự và quy mô nhỏ hơn 130% so với gói thầu đã ký hợp đồng trước đó. Trường hợp thuốc thuộc gói thầu mua sắm trực tiếp là một trong nhiều thuốc thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó thì quy mô của thuốc áp dụng mua sắm trực tiếp phải nhỏ hơn 130% quy mô của thuốc cùng loại thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó;
- c) Đơn giá của các thuốc thuộc gói thầu áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp không được vượt đơn giá của các thuốc tương ứng thuộc gói thầu đã ký hợp đồng trước đó, đồng thời phải phù hợp với giá thuốc trúng thầu được công bố tại thời điểm thương thảo hợp đồng;



d) Thời hạn từ khi ký hợp đồng của gói thầu trước đó đến ngày phê duyệt kết quả mua sắm trực tiếp không được quá 12 tháng. Trong thời hạn 12 tháng, cơ sở y tế chỉ được mua sắm trực tiếp một lần với mỗi mặt hàng thuộc gói thầu đã ký hợp đồng trước đó, trong trường hợp đặc biệt, cơ sở y tế có phải văn bản trình người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều 9 Thông tư này để xem xét, quyết định.

2. Trường hợp nhà thầu thực hiện hợp đồng trước đó không có khả năng tiếp tục thực hiện gói thầu mua sắm trực tiếp thì được áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp đối với nhà thầu khác nếu đáp ứng các yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm, kỹ thuật, giá theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu và kết quả lựa chọn nhà thầu trước đó.

3. Quy trình mua sắm trực tiếp thực hiện theo quy định tại Điều 60 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

### **Điều 15. Tự thực hiện**

1. Tự thực hiện được áp dụng đối với gói thầu quy định tại Điều 25 Luật Đấu thầu khi đã đáp ứng đủ các điều kiện quy định tại Điều 61 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

2. Quy trình tự thực hiện áp dụng theo quy định tại Điều 62 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

### **Mục 3. Phương thức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc**

#### **Điều 16. Phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ**

Phương thức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc một giai đoạn một túi hồ sơ được áp dụng trong các trường hợp sau đây:

1. Gói thầu mua thuốc theo hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế nhưng có quy mô nhỏ (giá gói thầu không quá 10 tỷ đồng) theo quy định tại Điều 63 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

2. Gói thầu mua thuốc theo hình thức chào hàng cạnh tranh.

3. Gói thầu mua thuốc theo hình thức mua sắm trực tiếp.

4. Gói thầu mua thuốc theo hình thức chỉ định thầu thông thường.

#### **Điều 17. Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ**

Phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ được áp dụng trong các trường hợp sau:

1. Gói thầu mua thuốc theo hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế có giá gói thầu trên 10 tỷ đồng.

2. Gói thầu mua thuốc theo hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế có giá gói thầu không quá 10 tỷ đồng nhưng thuốc đó cần được lựa chọn trên cơ sở kết hợp giữa chất lượng và giá.

## **Mục 4. Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc**

### **Điều 18. Lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu**

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 hướng dẫn thi hành và mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ quy định tại Phụ lục 03 hoặc mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Căn cứ vào kế hoạch lựa chọn nhà thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt, bên mời thầu có trách nhiệm lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc và gửi hồ sơ trình duyệt đến đơn vị chủ trì thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.

3. 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 hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu phải quy định nhà thầu không được chào thuốc nhập khẩu thuộc nhóm đó.

### **Điều 19. Thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu**

1. Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu cung cấp thuốc phải được thẩm định trước khi trình Thủ trưởng cơ sở y tế xem xét, phê duyệt.

2. Đơn vị thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu do Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định.

3. Nhiệm vụ của đơn vị thẩm định:

a) Kiểm tra các nội dung của hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo quy định của Luật Đấu thầu, các văn bản hướng dẫn thi hành về lựa chọn nhà thầu và các quy định tại Thông tư này;

b) Lập báo cáo thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo quy định của pháp luật về lựa chọn nhà thầu, kèm theo 01 bộ hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu (bản chính) trình Thủ trưởng cơ sở y tế xem xét, phê duyệt trong thời hạn 20 ngày, kể từ khi nhận đủ các tài liệu có liên quan.

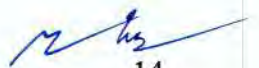
### **Điều 20. Phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu**

Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trong thời hạn không quá 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và báo cáo thẩm định của đơn vị thẩm định hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.

## **Mục 5. Tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc**

### **Điều 21. Bảo đảm dự thầu, nộp hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất**

1. Thủ trưởng cơ sở y tế (hoặc bên mời thầu) phải quy định giá trị bảo đảm dự thầu bằng số tiền cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Giá trị bảo đảm dự thầu của gói thầu tương đương từ 1% đến 3% giá gói thầu, đối với gói thầu quy mô nhỏ giá trị bảo đảm dự thầu từ 1% đến 1,5% giá gói thầu.



Trường hợp gói thầu được chia thành nhiều phần thì giá trị bảo đảm dự thầu của từng phần được thể hiện bằng giá trị cụ thể tương đương từ 1% đến 3% giá của phần đó trong giá gói thầu, đối với gói thầu quy mô nhỏ giá trị bảo đảm dự thầu từ 1% đến 1,5% giá của phần đó trong giá gói thầu.

2. Nhà thầu có thể tham gia một hoặc một số hoặc toàn bộ các phần của gói thầu. Trường hợp tham gia một số phần của gói thầu thì giá trị bảo đảm dự thầu mà nhà thầu phải bảo đảm bằng tổng giá trị bảo đảm dự thầu của các phần mà nhà thầu đó tham dự.

3. Nhà thầu được lựa chọn một trong các hình thức bảo đảm dự thầu sau đây:

a) Thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành;

b) Đặt cọc bằng séc.

4. Thời hạn hiệu lực của hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất do bên mời thầu quy định tại hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu nhưng tối đa là 180 ngày, kể từ ngày có thời điểm đóng thầu. Trường hợp cần thiết, có thể yêu cầu gia hạn thời gian có hiệu lực của hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất và phải bảo đảm tiến độ cung cấp thuốc của cơ sở y tế. Các nhà thầu phải nộp ít nhất 02 bộ (01 bản chính và 01 bản sao) Hồ sơ dự thầu hoặc Hồ sơ đề xuất theo quy định tại hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu cho bên mời thầu trước thời điểm đóng thầu.

## **Điều 22. Đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất**

1. Tùy theo tính chất, quy mô của gói thầu và hình thức, phương thức lựa chọn nhà thầu, Thủ trưởng cơ sở y tế lựa chọn phương pháp đánh giá Hồ sơ dự thầu, Hồ sơ đề xuất quy định tại Điều 39 và Điều 41 Luật Đấu thầu cho phù hợp. Phương pháp đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất phải được quy định cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.

2. Bên mời thầu đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất theo từng phần trong mỗi gói thầu trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu và quy định của Bộ Y tế về lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

3. Tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất thực hiện theo quy định tại mẫu hồ sơ mời thầu trong Phụ lục 03 hoặc Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này và phải ghi cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Phải có trách nhiệm thực hiện ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu theo quy định tại các điều 3, 4, 5 và 6 Nghị định 63/2014/NĐ-CP.

4. Quy trình đánh giá Hồ sơ dự thầu, Hồ sơ đề xuất: tùy thuộc vào phương thức lựa chọn nhà thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt, cụ thể:

a) Phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ: thực hiện theo quy định tại các điều 15, 16, 17 và 18 Nghị định 63/2014/NĐ-CP;

b) Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ: thực hiện theo quy định tại các điều 27, 28, 29 và 30 Nghị định 63/2014/NĐ-CP.

5. Thời gian đánh giá hồ sơ đề xuất tối đa là 30 ngày; hồ sơ dự thầu tối đa là 45 ngày; đối với gói thầu quy mô nhỏ, thời gian đánh giá hồ sơ dự thầu tối đa 25 ngày, kể từ ngày có thời điểm đóng thầu đến ngày bên mời thầu trình Thủ trưởng cơ sở y tế phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu. Trường hợp đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế theo phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ, thời gian đánh giá hồ sơ dự thầu bằng tổng thời gian đánh giá hồ sơ đề xuất về kỹ thuật (được tính từ ngày có thời điểm đóng thầu đến ngày bên mời thầu trình Thủ trưởng cơ sở y tế phê duyệt danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật) cộng thời gian đánh giá hồ sơ đề xuất về tài chính (được tính từ ngày mở hồ sơ đề xuất về tài chính đến ngày bên mời thầu trình Thủ trưởng cơ sở y tế phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu). Trường hợp cần thiết, thời hạn đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất có thể kéo dài nhưng không quá 20 ngày và phải bảo đảm tiến độ cung cấp thuốc cho cơ sở y tế.

### **Điều 23. Thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu**

1. Việc thương thảo hợp đồng được tiến hành trước khi bên mời thầu đề xuất trúng thầu. Bên mời thầu đề xuất trúng thầu theo từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật Đấu thầu và các văn bản hướng dẫn thi hành về quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc.

Mỗi thuốc trong gói thầu hoặc theo từng nhóm thuốc (là một phần của gói thầu), nhà thầu 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 được xếp hạng thứ nhất và được mời đến thương thảo hợp đồng.

2. Đối với gói thầu thuốc generic; gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; gói thầu dược liệu và gói thầu vị thuốc cổ truyền: mỗi thuốc trong một nhóm (là một phần của gói thầu) chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong Hồ sơ mời thầu, Hồ sơ yêu cầu 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.

3. Điều kiện được xem xét đề nghị trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 43 Luật Đấu thầu và mẫu Hồ sơ mời thầu trong Phụ lục 03 hoặc Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

### **Điều 24. Báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu**

1. Bên mời thầu có trách nhiệm gửi 01 bộ hồ sơ (bản chính) báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu đến đơn vị được giao nhiệm vụ thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu, hồ sơ gồm có:

a) 01 bản chính báo cáo đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất;



b) 01 bộ hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu (bản sao) đã được thẩm định và phê duyệt theo quy định tại các điều 18, 19 và 20 Thông tư này và các quy định khác của pháp luật về đấu thầu.

2. Hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gồm:

a) 01 bản chính Báo cáo thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu;

b) 01 bộ hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (bản chính) của bên mời thầu.

3. Quy trình báo cáo, thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Nghị định số 63/2014/NĐ-CP, cụ thể:

a) Phương thức một giai đoạn, một túi hồ sơ: thực hiện theo quy định tại Điều 20 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;

b) Phương thức một giai đoạn, hai túi hồ sơ: thực hiện theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

#### **Điều 25. Thẩm định và trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu**

1. Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm thành lập hoặc giao nhiệm vụ cho một đơn vị tổ chức thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc.

2. Nhiệm vụ của đơn vị tổ chức thẩm định:

a) Trong thời hạn 20 ngày (với gói thầu quy mô nhỏ trong thời hạn 10 ngày), kể từ ngày nhận đủ các tài liệu có liên quan tổ chức kiểm tra, đánh giá quá trình lựa chọn nhà thầu quy định tại các điều 21, 22 và 23 Thông tư này;

b) Lập báo cáo thẩm định, trình Thủ trưởng cơ sở y tế xem xét, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Thông tư này và các quy định của pháp luật về đấu thầu.

#### **Điều 26. Phê duyệt và thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu**

1. Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu trong thời hạn 10 ngày (với gói thầu quy mô nhỏ trong thời gian tối đa 5 ngày làm việc), kể từ ngày nhận đủ hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của đơn vị tổ chức thẩm định quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 25 Thông tư này.

2. Khi kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt, bên mời thầu có trách nhiệm thông báo bằng văn bản kết quả lựa chọn nhà thầu cho các nhà thầu theo các quy định của pháp luật về đấu thầu.

3. Đối với nhà thầu không được lựa chọn, trong thông báo bằng văn bản kết quả lựa chọn nhà thầu phải ghi rõ lý do nhà thầu không trúng thầu.

#### **Điều 27. Giá thuốc trúng thầu**

Giá trúng thầu của từng thuốc không được cao hơn giá của thuốc đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được người có thẩm quyền 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 này.

### **Điều 28. Sử dụng thuốc đã trúng thầu, ký kết hợp đồng**

1. Cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu có trách nhiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan về hợp đồng kinh tế.

2. Cơ sở y tế không được mua vượt số lượng thuốc của một nhóm thuốc trong kết quả lựa chọn nhà thầu nếu chưa mua hết số lượng thuốc trong các nhóm thuốc khác của cùng hoạt chất đã trúng thầu theo các hợp đồng đã ký.

3. Các trường hợp sau đây được phép mua vượt nhưng số lượng không được vượt quá 20% so với số lượng của nhóm thuốc đó trong hợp đồng đã ký và không phải trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu bổ sung:

a) Đã sử dụng hết số lượng thuốc của các nhóm khác và chỉ còn số lượng thuốc trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị;

b) Các nhóm thuốc khác của cùng hoạt chất đã trúng thầu nhưng buộc phải dừng cung ứng, hết hạn số đăng ký (nhưng chưa được cấp lại) hoặc thuốc bị đình chỉ lưu hành, thuốc bị rút ra khỏi danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học sau khi đã trúng thầu;

c) Nhà thầu chưa cung cấp hết số lượng thuốc của một nhóm thuốc trong hợp đồng đã ký nhưng không có khả năng cung cấp tiếp vì các lý do bất khả kháng, trong trường hợp này phải có thông báo bằng văn bản kèm theo tài liệu chứng minh.

## **Chương III**

### **QUY ĐỊNH VỀ MUA THUỐC TẬP TRUNG VÀ ĐÀM PHÁN GIÁ**

#### **Điều 29. Quy định chung về mua thuốc tập trung**

1. Đơn vị mua thuốc tập trung có trách nhiệm tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc, lập và trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu, hoàn thiện và ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu được lựa chọn, công bố kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế để các cơ sở y tế làm căn cứ hoàn thiện, ký hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn.

2. Đơn vị mua thuốc tập trung chịu trách nhiệm giám sát quá trình thực hiện thỏa thuận khung, hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn. Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định; Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định.

3. Các quy định chung về mua thuốc tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương:

a) Hình thức lựa chọn nhà thầu: đấu thầu rộng rãi trong nước;

b) Phương thức lựa chọn nhà thầu: một giai đoạn hai túi hồ sơ;

c) Đánh giá hồ sơ dự thầu: sử dụng phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá đối với từng thuốc (là một phần của gói thầu).

d) Cách thức thực hiện: việc mua thuốc tập trung được thực hiện theo cách thức ký thỏa thuận khung, trừ các trường hợp sau đây được áp dụng theo cách thức ký hợp đồng trực tiếp:

- Mua thuốc, vắc xin phục vụ công tác tiêm chủng mở rộng thuộc các chương trình, dự án sử dụng vốn ngân sách nhà nước theo quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế, của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

- Mua thuốc thuộc các chương trình, dự án sử dụng vốn ODA, nguồn viện trợ, tài trợ của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước thuộc nguồn ngân sách nhà nước mà nhà tài trợ có yêu cầu áp dụng theo cách thức ký hợp đồng trực tiếp;

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định đơn vị thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp quốc gia và kế hoạch đàm phán giá thuốc.

5. Sở Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương.

6. Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 37 Luật đấu thầu.

### **Điều 30. Quy định chung về đàm phán giá**

1. Thành phần Hội đồng đàm phán giá thuốc bao gồm:

a) Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng đàm phán giá thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định;

b) Thành viên Hội đồng là đại diện các cơ quan liên quan thuộc Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và một số chuyên gia độc lập thuộc các lĩnh vực liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

2. Hội đồng đàm phán giá thuốc có trách nhiệm:

a) Xây dựng kế hoạch đàm phán giá, phương án đàm phán giá, gửi đơn vị được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ thẩm định và trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch đàm phán giá;

b) Tổ chức thực hiện đàm phán giá thuốc theo kế hoạch đã được phê duyệt;

3. Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm:

a) Tham gia tất cả các khâu của quá trình đàm phán giá thuốc;

b) Công khai kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung.

4. Hội đồng Tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc có trách nhiệm tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong tất cả các khâu của quá trình đàm phán giá thuốc khi có yêu cầu.

5. Hội đồng đàm phán giá thuốc làm việc theo chế độ Thủ trưởng. Chủ tịch Hội đồng quyết định và chịu trách nhiệm trên cơ sở ý kiến của các thành viên Hội đồng. Thành viên Hội đồng làm việc theo chế độ kiêm nhiệm, cá nhân tham gia Hội đồng Tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc thì không tham gia Hội đồng đàm phán giá. Kinh phí hoạt động của Hội đồng đàm phán giá do ngân sách nhà nước bảo đảm theo quy định của pháp luật.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể nhiệm vụ, quyền hạn, quy chế tổ chức và cơ chế hoạt động của Hội đồng đàm phán giá thuốc.

### **Điều 31. Trách nhiệm các bên liên quan và hiệu lực thỏa thuận khung**

1. Cơ sở y tế có nhu cầu mua thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá phải căn cứ vào kết quả lựa chọn nhà thầu, kết quả đàm phán giá và 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, đàm phán giá theo nguyên tắc đơn giá ký kết hợp đồng không được vượt giá trong thỏa thuận khung đã được công bố.

2. Đơn vị đầu mối quy định tại Khoản 1 Điều 32 Thông tư này có trách nhiệm tổng hợp, thẩm định nhu cầu về danh mục và số lượng thuốc của từng cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý và điều tiết việc thực hiện kế hoạch để bảo đảm sử dụng tối thiểu 80% số lượng thuốc đã báo cáo về Đơn vị mua thuốc tập trung (trừ thuốc cấp cứu, thuốc chống độc và thuốc hiếm).

3. Nhà thầu được lựa chọn thông qua mua thuốc tập trung và đàm phán giá có trách nhiệm cung cấp thuốc theo số lượng và tiến độ ghi trong hợp đồng đã ký với từng cơ sở y tế. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, cơ sở y tế và nhà thầu có thể thương thảo, điều chỉnh số lượng tăng hoặc giảm so với số lượng trong hợp đồng đã ký trên cơ sở các quy định trong hồ sơ mời thầu do Đơn vị mua thuốc tập trung phát hành. Đơn vị mua thuốc tập trung có trách nhiệm phối hợp với các đơn vị đầu mối và các nhà thầu trúng thầu điều tiết thực hiện kế hoạch để bảo đảm cung ứng đủ thuốc cho cơ sở y tế.

4. Cơ sở y tế phải tuân thủ các quy định tại Điều 28 Thông tư này trong việc sử dụng thuốc đã trúng thầu và ký hợp đồng thông qua mua sắm tập trung và đàm phán giá.

a) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo đơn vị mua thuốc tập trung để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương.

b) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của địa phương, của các cơ sở y tế của trung ương (trừ các cơ sở y tế tham gia đấu thầu thuốc tập trung với địa

phương) vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các địa phương, các cơ sở y tế của trung ương nhưng bảo đảm không vượt quá 20% số lượng trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu tập trung cấp quốc gia hoặc kế hoạch đàm phán giá đã được phê duyệt.

5. Thời hạn sử dụng kết quả mua thuốc tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương) và đàm phán giá được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng tối đa không quá 36 tháng, kể từ ngày kết quả mua thuốc tập trung, kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung có hiệu lực.

### **Điều 32. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp quốc gia**

1. Xây dựng, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc: trên cơ sở kế hoạch sử dụng thuốc đã xây dựng theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 3 Thông tư này, cơ sở y tế lập văn bản đăng ký mua thuốc tập trung gửi cơ quan quản lý cấp trên theo quy trình sau:

a) Các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý: tổng hợp nhu cầu chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp gửi về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia;

b) Các cơ sở y tế do các Bộ, ngành quản lý (trừ các cơ sở y tế tham gia đấu thầu thuốc tập trung với địa phương): cơ quan quản lý y tế của Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ tổng hợp nhu cầu chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp của từng cơ sở y tế gửi về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia;

c) Các cơ sở y tế do địa phương quản lý (bao gồm cả các cơ sở y tế của trung ương tham gia đấu thầu thuốc tập trung tại địa phương theo quy định tại Khoản 3 Điều 3 Thông tư này): đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương tổng hợp nhu cầu chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp của từng cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý, báo cáo Sở Y tế gửi kế hoạch sử dụng thuốc của địa phương về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia;

d) Danh mục, số lượng thuốc phải gửi về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia trước ngày 15 tháng 8 hàng năm hoặc theo thời gian cụ thể do Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia thông báo trong trường hợp đột xuất;

đ) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm:

- Tổng hợp nhu cầu về số lượng, tiến độ cung cấp của từng thuốc để xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

- Xây dựng và đề xuất trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu tỷ lệ phần trăm (%) tùy chọn mua thêm nhưng tối đa không quá 30% và phải được quy định tỷ lệ cụ thể trong hồ sơ mời thầu đối với từng thuốc. Trường hợp này, Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm thông báo công khai và đưa vào thỏa thuận khung để các cơ sở y tế biết, thực hiện. Các cơ sở y tế có thể mua thêm nếu



sử dụng hết số lượng thuốc đã đăng ký nhưng không được vượt quá tỷ lệ phần trăm (%) tùy chọn mua thêm đã quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

## 2. Lập, thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

### a) Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia căn cứ kết quả tổng hợp nhu cầu về danh mục, số lượng thuốc để phân chia gói thầu và xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo nguyên tắc:

- Mỗi thuốc thuộc Danh mục mua thuốc tập trung cấp quốc gia là một gói thầu hoặc một phần của gói thầu, trường hợp thuốc có nhu cầu sử dụng lớn, một nhà thầu không có khả năng cung cấp được cả gói thầu thì được phép chia ra các gói thầu khác nhau theo khu vực hoặc theo vùng kinh tế xã hội;

Ví dụ: Thuốc A thuộc Danh mục mua thuốc tập trung cấp quốc gia, tổng nhu cầu sử dụng là 100 triệu viên/năm nhưng không có nhà thầu nào có khả năng cung cấp đủ 100 triệu viên/năm thì có thể chia số lượng thuốc A ra thành các gói thầu:

+ Chia thành 03 gói thầu cung cấp cho 03 miền: gói 1 cho các cơ sở y tế khu vực phía Bắc: 40 triệu viên; gói 2 cho các cơ sở y tế khu vực miền Trung: 20 triệu viên; gói 3 cho các cơ sở y tế khu vực miền Nam: 40 triệu viên;

+ Hoặc có thể chia thành các gói thầu theo 6 vùng kinh tế xã hội: Đồng bằng sông Hồng; Trung du và miền núi phía Bắc; Bắc Trung bộ và duyên hải miền Trung; Tây Nguyên; Đông Nam Bộ; Đồng bằng sông Cửu Long.

- Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia chịu trách nhiệm về việc phân chia gói thầu. Việc phân chia nhóm thuốc trong các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 5, Điều 6 Thông tư này.

### b) Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

- Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đến đơn vị được Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định thẩm định Kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

- Đơn vị thẩm định có trách nhiệm thẩm định về danh mục, số lượng các gói thầu, đơn giá kế hoạch và số lượng thuốc; kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung, xin ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc (trường hợp cần thiết) trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

c) Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo đề nghị của đơn vị thẩm định Kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

## 3. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia xây dựng hồ sơ mời thầu, tổ chức thẩm

định và phê duyệt hồ sơ mời thầu theo quy định tại các điều 18, 19, và 20 Thông tư này.

#### 4. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu, tổ chức đánh giá hồ sơ dự thầu, thương thảo hợp đồng hoặc thỏa thuận khung và đề xuất trúng thầu, báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu theo các quy định tại các điều 21, 22, 23, và 24 Thông tư này.

#### 5. Thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu:

a) Căn cứ kết quả đánh giá hồ sơ dự thầu và thương thảo hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu, Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia tổ chức thẩm định và phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu. Trong trường hợp cần thiết thì phải xin ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc trước khi phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu;

b) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm thông báo và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định của Luật Đấu thầu.

#### 6. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung:

a) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu trúng thầu theo quy định của Luật Đấu thầu; công khai thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế và thông báo bằng văn bản đến các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế, y tế các ngành và Sở Y tế các địa phương;

b) Đơn vị đầu mối tổng hợp và đề xuất nhu cầu sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều này có trách nhiệm thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung đến các cơ sở y tế y tế thuộc phạm vi cung cấp của thỏa thuận khung.

#### 7. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng cung cấp thuốc:

Đơn vị mua sắm tập trung (trong trường hợp áp dụng cách thức ký hợp đồng trực tiếp); các cơ sở y tế căn cứ vào kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, thỏa thuận khung, nhu cầu và kế hoạch sử dụng thuốc của cơ sở y tế đã đăng ký với đơn vị đầu mối để hoàn thiện, ký kết hợp đồng với nhà thầu theo nguyên tắc:

a) Phù hợp với các điều kiện cung cấp trong phạm vi thỏa thuận khung;

b) Giá từng thuốc trong hợp đồng không được vượt giá trúng thầu do Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia đã công bố.

8. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc: Đơn vị mua sắm tập trung (trong trường hợp áp dụng cách thức ký hợp đồng trực tiếp); các cơ sở y tế có trách nhiệm thanh toán, quyết toán với nhà cung cấp theo đúng các quy định hiện hành của pháp luật và các điều khoản trong hợp đồng đã ký.

#### 9. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung:

Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia và các đơn vị đầu mối tổng hợp kế hoạch sử dụng thuốc có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung ứng thuốc tại các cơ sở y tế thực hiện thỏa thuận khung theo kế hoạch đã được phê duyệt, cụ thể:

a) Các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế và các đơn vị đầu mối tổng hợp kế hoạch sử dụng thuốc định kỳ (theo quý, năm) hoặc đột xuất báo cáo Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia về số lượng thuốc đã mua và số lượng kế hoạch chưa thực hiện để cập nhật trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;

b) Các cơ sở y tế thuộc địa phương, các cơ sở y tế của trung ương tham gia đấu thầu thuốc tại địa phương định kỳ (theo quý, năm) hoặc đột xuất báo cáo Sở Y tế về số lượng thuốc đã được cung cấp và số lượng kế hoạch chưa thực hiện để tổng hợp gửi về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia cập nhật trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế.

### **Điều 33. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp địa phương**

#### **1. Xây dựng, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc:**

a) Căn cứ danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương, các cơ sở y tế trực thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (bao gồm cả các cơ sở y tế của trung ương trên địa bàn tham gia mua thuốc tập trung tại địa phương) xây dựng nhu cầu sử dụng thuốc theo quy định tại Điều 3 Thông tư này và gửi về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương;

b) Danh mục, số lượng thuốc gửi về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương trước ngày 15 tháng 8 hằng năm hoặc theo thời gian cụ thể do Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương thông báo trong trường hợp đột xuất;

c) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương tổng hợp nhu cầu về danh mục, số lượng thuốc của các cơ sở y tế tham gia mua thuốc tập trung tại địa phương báo cáo Sở Y tế thẩm định, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tại địa phương.

#### **2. Lập, thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:**

##### **a) Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu:**

- Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương căn cứ kết quả tổng hợp nhu cầu về số lượng, danh mục thuốc đã phân chia theo các nhóm để phân chia gói thầu và xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo nguyên tắc mỗi thuốc theo từng nhóm là một phần của gói thầu, việc phân chia nhóm thuốc trong các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 5, Điều 6 Thông tư này.

- Xây dựng và đề xuất trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu tỷ lệ phần trăm (%) tùy chọn mua thêm nhưng tối đa không quá 30% và phải được quy định tỷ lệ cụ thể trong hồ sơ mời thầu đối với từng thuốc. Trường hợp này, Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm thông báo công khai và đưa vào thỏa thuận khung để các cơ sở y tế biết, thực hiện. Các cơ sở y tế có thể mua



thêm nếu sử dụng hết số lượng thuốc đã đăng ký nhưng không được vượt quá tỷ lệ phần trăm (%) tùy chọn mua thêm đã quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

b) Sở Y tế tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, phê duyệt kế hoạch;

c) Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tại địa phương theo đề nghị của Sở Y tế.

### 3. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương xây dựng Hồ sơ mời thầu, báo cáo Sở Y tế tổ chức thẩm định và phê duyệt Hồ sơ mời thầu theo quy định tại các điều 18, 19 và 20 Thông tư này.

### 4. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương tổ chức lựa chọn nhà thầu, đánh giá hồ sơ dự thầu, thương thảo hợp đồng, đề xuất trúng thầu theo quy định tại các điều 21, 22, 23, và 24 Thông tư này.

### 5. Thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu:

a) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương lập báo cáo, trình Sở Y tế tổ chức thẩm định, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tại địa phương;

b) Sở Y tế có trách nhiệm thẩm định và phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tại địa phương;

c) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm thông báo và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định của Luật Đấu thầu.

### 6. Hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung:

a) Căn cứ kết quả lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung với các nhà thầu trúng thầu theo quy định của Luật Đấu thầu;

b) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương công khai thỏa thuận khung đã ký theo quy định của Luật Đấu thầu trên Cổng Thông tin điện tử Ủy ban nhân dân tỉnh, Trang Thông tin điện tử Sở Y tế và thông báo đến các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp của thỏa thuận khung.

7. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng cung cấp thuốc: thực hiện theo quy định tại khoản 7 Điều 32 Thông tư này.

8. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc: thực hiện theo quy định tại Khoản 8 Điều 32 Thông tư này.

### 9. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung:

a) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương chịu trách nhiệm giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung, hợp đồng cung cấp thuốc của các cơ sở y tế với các nhà thầu được lựa chọn; định kỳ tổng hợp, cập nhật số lượng thuốc đã cung cấp và số lượng kế hoạch chưa thực hiện trên Cổng Thông tin điện tử Ủy ban nhân dân tỉnh, Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;

b) Các cơ sở y tế báo cáo định kỳ (theo quý, năm) hoặc báo cáo đột xuất số lượng thuốc đã được cung cấp và số lượng kế hoạch chưa thực hiện cho Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương để thực hiện việc giám sát và cập nhật trên Cổng Thông tin điện tử Ủy ban nhân dân tỉnh và Trang Thông tin điện tử Sở Y tế.

### **Điều 34. Tổ chức đàm phán giá thuốc**

#### **1. Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc:**

Việc tổng hợp, thẩm định, gửi nhu cầu sử dụng thuốc trong danh mục thuốc đàm phán giá thực hiện như đối với thuốc thuộc danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia quy định tại Khoản 1 Điều 32 Thông tư này.

#### **2. Xây dựng kế hoạch đàm phán giá thuốc:**

Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch đàm phán giá, gửi đơn vị được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ thẩm định kế hoạch đàm phán giá, nội dung kế hoạch đàm phán giá bao gồm:

a) Nhu cầu về danh mục, số lượng thuốc sẽ thực hiện đàm phán giá;

b) Yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng, bao bì, đóng gói, bảo quản, địa điểm và thời gian giao hàng, dự kiến mức giá tối đa gắn với số lượng và các điều kiện mua cụ thể của từng thuốc thực hiện đàm phán giá;

c) Danh sách các nhà thầu bao gồm nhà sản xuất và nhà cung cấp có số đăng ký các thuốc thuộc danh mục đàm phán giá và khả năng cung cấp;

d) Dự kiến phương án đàm phán giá, thời gian đàm phán giá cụ thể đối với từng nhà thầu tham gia quá trình đàm phán;

đ) Các thông tin về giá cả, các tiêu chí kinh tế kỹ thuật cụ thể dự kiến áp dụng trong quá trình đàm phán giá thuốc yêu cầu nhà thầu cung cấp trong hồ sơ chào giá, như:

- Giá bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại nước sản xuất và tại các nước ASEAN do nhà thầu cung cấp;

- Giá bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các thuốc tương đương về tiêu chuẩn chất lượng và hiệu quả điều trị tại thị trường Việt Nam;

- Cam kết của nhà thầu về số lượng, chất lượng nguồn hàng và tiến độ cung cấp nếu trúng thầu;

- Các dữ liệu phân tích về kinh tế dược của thuốc mới bổ sung vào danh mục đàm phán giá, bao gồm: chi phí - hiệu quả, chi phí - lợi ích và chi phí - công dụng do nhà thầu cung cấp.

3. Phê duyệt kế hoạch đàm phán giá: Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch đàm phán giá trên cơ sở báo cáo của đơn vị thẩm định. Trường hợp cần thiết, Bộ trưởng Bộ Y tế lấy ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc trước khi phê duyệt.

#### 4. Tổ chức đàm phán giá thuốc:

a) Căn cứ kế hoạch đàm phán đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm giúp Hội đồng đàm phán giá thuốc tổ chức thực hiện kế hoạch đàm phán giá, cụ thể:

- Lập hồ sơ yêu cầu: nội dung hồ sơ yêu cầu bao gồm đầy đủ các nội dung về loại thuốc cần đàm phán; chỉ dẫn việc chuẩn bị và nộp hồ sơ đề xuất; tiêu chuẩn về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu; tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật và tài chính. Hồ sơ yêu cầu phải được thẩm định và phê duyệt theo quy định tại các điều 18, 19, và 20 Thông tư này;

- Gửi thông báo mời đàm phán đến các nhà thầu cung cấp thuốc (bao gồm nhà sản xuất, nhà cung cấp) kèm theo hồ sơ yêu cầu đàm phán giá thuốc, trong đó nêu rõ địa điểm, thời gian, các thông tin liên quan đến loại thuốc cần đàm phán về giá nêu tại Điểm b Khoản 2 của Điều này;

- Tiếp nhận hồ sơ đề xuất của các nhà thầu tham gia đàm phán giá thuốc: nhà thầu nộp hồ sơ đề xuất cho Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia bằng cách gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện. Mỗi nhà thầu chỉ được nộp một hồ sơ đề xuất; các hồ sơ đề xuất này sẽ không được mở công khai. Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia chịu trách nhiệm bảo mật các thông tin trong hồ sơ đề xuất của từng nhà thầu;

- Đánh giá hồ sơ đề xuất: Hội đồng đàm phán giá thuốc tổ chức đánh giá hồ sơ đề xuất kỹ thuật theo các tiêu chí đã quy định trong hồ sơ yêu cầu. Nhà thầu được đánh giá đáp ứng yêu cầu khi có hồ sơ đề xuất hợp lệ; đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm; đạt điểm kỹ thuật theo quy định của hồ sơ yêu cầu; Hội đồng đàm phán giá thuốc đánh giá đề xuất tài chính và lập Danh sách xếp hạng nhà thầu.

b) Hội đồng đàm phán giá thuốc tiến hành đàm phán với từng nhà cung cấp. Tùy từng trường hợp cụ thể, Hội đồng đàm phán giá thuốc quyết định lựa chọn hình thức đàm phán trực tiếp hoặc thông qua văn bản và chỉ đàm phán với các nhà thầu nằm trong danh sách đã xếp hạng để xác định nhà thầu đáp ứng yêu cầu về chất lượng, số lượng, điều kiện bảo quản, giao hàng, các yêu cầu khác liên quan đến kỹ thuật, chất lượng và xác định giá chào của nhà thầu.

Hội đồng đàm phán giá thuốc xem xét, quyết định việc mời nhà sản xuất cùng tiến hành đàm phán.

c) Giá trúng thầu thông qua đàm phán giá được Hội đồng đàm phán và nhà cung cấp thống nhất trên cơ sở giá trong kế hoạch đàm phán đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt, trường hợp cần thiết có thể tham khảo các thông tin sau đây :

- Giá đã bán cho các cơ sở y tế của thuốc đó tại nước sản xuất hoặc tại một số nước ASEAN do nhà thầu cung cấp;

- Giá đã bán cho một số cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh thuốc hoặc giá trúng thầu đang thực hiện tại Việt Nam.

d) Trường hợp thuốc có từ 02 nhà cung cấp trở lên tham gia đàm phán giá, Hội đồng đàm phán căn cứ kết quả sau khi đàm phán, đề nghị các nhà thầu chào lại giá bằng văn bản; trong văn bản đề nghị chào lại giá phải nêu rõ thời gian, địa điểm, tiếp nhận hồ sơ chào lại giá, thời điểm mở các hồ sơ chào lại giá đồng thời mời các nhà thầu cung cấp thuốc tham dự lễ mở hồ sơ chào lại giá. Khi chào lại giá, nhà thầu không được chào giá cao hơn giá đã đàm phán trước đó. Nhà thầu có giá chào lại thấp nhất, không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại được Hội đồng đàm phán giá thuốc xem xét, đề nghị công nhận trúng thầu.

5. Thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá: Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm tổng hợp kết quả đàm phán giá, gửi cơ quan thuộc Bộ Y tế được giao nhiệm vụ thẩm định. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả đàm phán giá trên cơ sở báo cáo của đơn vị thẩm định.

6. Công khai kết quả đàm phán giá: Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thông qua đàm phán giá theo quy định của pháp luật.

7. Hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung và ký hợp đồng mua thuốc:

a) Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung với các nhà thầu trúng thầu, công khai kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế và thông báo đến các đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu;

b) Các cơ sở y tế căn cứ vào kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung, nhu cầu sử dụng và kế hoạch sử dụng thuốc của đơn vị để ký kết hợp đồng với nhà thầu theo nguyên tắc giá thuốc trong hợp đồng không được vượt giá thuốc trúng thầu thông qua đàm phán giá và thỏa thuận khung đã được Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia công bố.

8. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp: Các cơ sở y tế có trách nhiệm thanh toán, quyết toán với nhà cung cấp theo đúng các quy định của pháp luật và các điều khoản trong hợp đồng đã ký.

9. Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung cấp các thuốc đã được lựa chọn thông qua đàm phán giá như quy định đối với thuốc đấu thầu tập trung. Số lượng thuốc đã cung cấp và số lượng thuốc trong kế hoạch chưa thực hiện phải được định kỳ cập nhật trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế.

## **Chương IV**

### **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

#### **Điều 35. Xử lý tình huống trong quá trình lựa chọn nhà thầu**

1. Trường hợp giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) của tất cả các nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật và nằm trong danh sách xếp hạng đều vượt giá của phần trong gói thầu đã duyệt thì xem xét xử lý theo một trong các cách sau đây:

a) Trường hợp giá thuốc trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt được xác định là hợp lý thì bên mời thầu yêu cầu nhà thầu chào lại giá theo quy định tại Khoản 8 Điều 117 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;

b) Trường hợp giá thuốc trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu chưa hợp lý thì bên mời thầu phải có văn bản báo cáo, giải trình và đề xuất điều chỉnh giá gói thầu để người có thẩm quyền xem xét, quyết định;

c) Trường hợp cần thiết phải bảo đảm đủ thuốc để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở y tế, Thủ trưởng cơ sở y tế được xem xét, quyết định lựa chọn thuốc trúng thầu theo nguyên tắc xét theo thứ tự xếp hạng nhà thầu khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Giá thuốc xét duyệt trúng thầu không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đó;

- Tổng giá trị thuốc đề nghị trúng thầu của các phần có nhà thầu dự thầu không vượt tổng giá trị các phần đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Trường hợp gói thầu thuốc có nhiều phần riêng biệt mà thời gian đánh giá hồ sơ dự thầu có thể ảnh hưởng tới tiến độ cung cấp thuốc của cơ sở y tế thì Thủ trưởng cơ sở y tế được xem xét, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho một hoặc nhiều phần thành các đợt khác nhau để bảo đảm tiến độ cung cấp thuốc.

3. Khi gói thầu có các thuốc không có nhà thầu dự thầu hoặc không có nhà thầu trúng thầu hoặc không xử lý được theo quy định tại Khoản 1 Điều này, Thủ trưởng cơ sở y tế hoặc bên mời thầu thực hiện hủy thầu các thuốc đó và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu, theo đó tách các thuốc không có nhà thầu dự thầu hoặc không có nhà thầu trúng thầu thành gói thầu khác để tổ chức lựa chọn nhà thầu. Quy trình lựa chọn nhà thầu đối với các phần có nhà thầu tham gia và được đánh giá đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật vẫn thực hiện theo kế hoạch đã được phê duyệt.

4. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc, cụ thể:

a) Thay đổi liên quan đến tên thuốc, tên nhà máy sản xuất trong quá trình lưu hành nhưng số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu không thay đổi;

b) Thay đổi số đăng ký do thực hiện thủ tục đăng ký lại hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, phân nhóm thuốc dự thầu).

Khi thực hiện thay thế thuốc, nhà thầu phải cung cấp tất cả các thông tin cần thiết để Bên mời thầu có thể đánh giá việc thay thế, bao gồm: bản sao (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), mẫu nhãn hoặc Tờ hướng dẫn sử dụng có dấu xác nhận của cơ quan cấp phép và thuyết minh về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc dự thầu, thuốc đề xuất thay thế.

5. 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. 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 thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức đấu thầu thuốc cho cơ sở y tế tư nhân như đối với cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

Trường hợp cơ sở y tế tư nhân không tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định Thông tư này thì cơ quan Bảo hiểm xã hội chỉ thanh toán theo kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung của địa phương, kết quả đấu thầu tập trung cấp quốc gia, kết quả đàm phán giá đã được công bố theo các tiêu chí: đúng tên thương mại, số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu, nồng độ/hàm lượng, đường dùng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, hãng sản xuất, nước sản xuất.

Trường hợp thuốc không có trong kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung của địa phương, kết quả đấu thầu 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.

6. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc trong Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá nhưng chưa có thỏa thuận khung được công bố hoặc đã ký hợp đồng cung cấp nhưng nhà thầu trúng thầu không cung cấp được thuốc vì lý do bất khả kháng thì cơ sở y tế được phép tổ chức đấu thầu theo quy định tại Thông tư này với số lượng thuốc không được vượt quá nhu cầu sử dụng của 12 tháng và tuân thủ quy định tại các khoản 5, 6, và 7 Điều 38 Thông tư này.

### **Điều 36. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu**

1. Sau khi kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt, Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về cơ quan phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

2. Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, y tế các ngành và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương gửi báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu theo mẫu tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này về Bộ Y tế để đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền làm cơ sở tham khảo xây dựng giá kế hoạch, theo địa chỉ cụ thể:

- Vụ Kế hoạch - Tài chính đối với tất cả các gói thầu;
- Cục Quản lý Dược đối với gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu;
- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Hình thức gửi báo cáo: Bằng văn bản và thư điện tử (về địa chỉ: [dauthau.khtc@moh.gov.vn](mailto:dauthau.khtc@moh.gov.vn) đối với tất cả các gói thầu mua thuốc; địa chỉ [quanlygiathuoc@dav.gov.vn](mailto:quanlygiathuoc@dav.gov.vn) đối với gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; [quanlyduoclieu@moh.gov.vn](mailto:quanlyduoclieu@moh.gov.vn) đối với gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền).

3. Trước ngày 31 tháng 10 hàng năm, 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 tình hình vi phạm của các nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc trong kỳ trước của các cơ sở y tế trên địa bàn theo quy định tại Phụ lục 02 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, gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền) để tổng hợp và công bố, làm cơ sở cho các đơn vị xem xét đánh giá, lựa chọn nhà thầu trong kỳ tiếp theo.

### **Điều 37. Chi phí và lưu trữ hồ sơ trong lựa chọn nhà thầu**

1. Chi phí trong quá trình tổ chức lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 9 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

2. Lưu trữ hồ sơ trong quá trình tổ chức lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

### **Điều 38. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

2. Các văn bản sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

b) Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2013 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

c) Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

d) Thông tư số 31/2014/TT-BYT ngày 26 tháng 9 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu mua thuốc.

3. Những gói thầu đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực, thực hiện theo các quy định tại các thông tư: Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế; Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2013 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế; Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 31/2014/TT-BYT ngày 26 tháng 9 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu mua thuốc.

4. Những kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu, nếu không phù hợp với quy định tại Thông tư này thì cơ sở y tế trình cấp có thẩm quyền quy định tại Điều 9 Thông tư này phê duyệt điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu để thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

5. Cơ sở y tế không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp địa phương và thuốc thuộc danh mục đàm phán giá nếu tại thời điểm phát hành hồ sơ mời thầu đã có kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung được công bố, trừ trường hợp quy định tại Khoản 7 Điều 35 Thông tư 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.

6. Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc Danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc danh mục đàm phán giá nếu tại thời điểm phát hành hồ sơ mời thầu đã có kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung được công bố trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế.

7. Khi xây dựng và tổng hợp đề báo cáo nhu cầu sử dụng thuốc thuộc danh mục thuốc mua sắm tập trung cấp quốc gia và danh mục thuốc đàm phán giá, cơ sở y tế không xây dựng và tổng hợp số lượng thuốc còn lại trong hợp đồng đã ký với các nhà cung cấp theo kết quả lựa chọn nhà thầu trước đó của đơn vị mình.



### **Điều 39. 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 40. Tổ chức thực hiện**

1. 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) 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;

e) Tiến hành sơ tuyển theo định kỳ hàng năm để lựa chọn 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.

2. Thủ trưởng các cơ quan Trung ương chỉ đạo các cơ sở y tế trực thuộc thực hiện lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Thông tư này và các quy định của pháp luật về lựa chọn nhà thầu.

3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh có trách nhiệm:

a) Giao nhiệm vụ cho một đơn vị làm nhiệm vụ mua thuốc tập trung cấp địa phương để mua thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa

phương cho các cơ sở y tế tham gia đấu thầu tập trung tại địa phương theo quy định tại Thông tư này;

b) Chỉ đạo các cơ sở y tế tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc danh mục thuốc do đơn vị tổ chức đấu thầu theo quy định của Thông tư này;

c) Căn cứ tình hình thực tế tại địa phương, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố quyết định bổ sung vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương các mặt hàng thuốc không thuộc danh mục này để sử dụng tại các cơ sở y tế của địa phương trên cơ sở đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

4. Khi mua thuốc từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế, Cơ quan bảo hiểm xã hội có trách nhiệm cử cán bộ tham gia vào các bước sau đây:

a) Lập, thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Lập, thẩm định hồ sơ mời thầu;

c) Đánh giá hồ sơ dự thầu, thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.

Khi tham gia các bước của quá trình lựa chọn nhà thầu trên, nếu thành viên tham gia có ý kiến khác với các thành viên còn lại thì trong Tờ trình, báo cáo đánh giá, báo cáo thẩm định phải ghi rõ để cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

**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);
- 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;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục QLD;
- Trang Thông tin điện tử Cục QLYDCT;
- Lưu: VT, KHTC(02), PC(02).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Phạm Lê Tuấn**