

SO SÁNH NỘI DUNG
Thông tư số 15/2019/TT-BYT VÀ Thông
tư số 11/2016/TT-BYT
QUY ĐỊNH VIỆC ĐẤU THẦU THUỐC
TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ CÔNG LẬP

Bố cục TT 15/2019/TT-BYT

❖ Chương I. Quy định chung (6Đ)

- ✓ Điều 1. Phạm vi điều chỉnh
- ✓ Điều 2. Đối tượng áp dụng
- ✓ Điều 3. Giải thích từ ngữ
- ✓ Điều 4. Trách nhiệm x/d k/hoạch và lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc
- ✓ Điều 5. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu
- ✓ Điều 6. Chi phí và lưu trữ hồ sơ trong lựa chọn nhà thầu

❖ Chương II. Phân chia gói thầu và nhóm thuốc (30Đ)

- ✓ Điều 7. Gói thầu thuốc generic
- ✓ Điều 8. Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị
- ✓ Điều 9. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)
- ✓ Điều 10. Gói thầu vị thuốc cổ truyền
- ✓ Điều 11. Gói thầu dược liệu
- ✓ Điều 12. Quy định về việc dự thầu vào các nhóm thuốc

Bố cục TT 15/2019/TT-BYT

❖ Chương III. Quy định về mua thuốc tại cơ sở y tế

- ✓ Điều 13. Căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu
- ✓ Điều 14. Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu
- ✓ Điều 15. Trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu
- ✓ Điều 16. Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu
- ✓ Điều 17. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu
- ✓ Điều 18. Quy định tự tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá tại cơ sở y tế
- ✓ Điều 19. Đấu thầu rộng rãi
- ✓ Điều 20. Đấu thầu hạn chế
- ✓ Điều 21. Chỉ định thầu
- ✓ Điều 22. Chào hàng cạnh tranh
- ✓ Điều 23. Mua sắm trực tiếp
- ✓ Điều 24. Tự thực hiện

Bố cục TT 15/2019/TT-BYT

❖ Chương III. Quy định về mua thuốc tại cơ sở y tế

- ✓ Điều 25. Phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ
- ✓ Điều 26. Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ
- ✓ Điều 27. Lập HSMT, HSYC
- ✓ Điều 28. Thẩm định HSMT, HSYC
- ✓ Điều 29. Phê duyệt HSMT, HSYC
- ✓ Điều 30. Bảo đảm dự thầu, nộp HSDT, HSDX
- ✓ Điều 31. Đánh giá HSDT, HSDX
- ✓ Điều 32. Thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu
- ✓ Điều 33. Báo cáo trình thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu
- ✓ Điều 34. Thẩm định và trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu
- ✓ Điều 35. Phê duyệt và thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu
- ✓ Điều 36. Giá thuốc trúng thầu
- ✓ Điều 37. Ký kết hợp đồng, bảo đảm thực hiện hợp đồng và sử dụng thuốc đã trúng thầu

Bố cục TT 15/2019/TT-BYT

❖ Chương IV. Quy định về mua thuốc tập trung (4Đ)

- ✓ Điều 38. Quy định chung về mua thuốc tập trung
- ✓ Điều 39. Trách nhiệm các bên liên quan và hiệu lực thỏa thuận khung
- ✓ Điều 40. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp quốc gia
- ✓ Điều 41. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp địa phương

❖ Chương V. Quy định về đàm phán giá (5Đ)

- ✓ Điều 42. Quy định chung về đàm phán giá
- ✓ Điều 43. Xây dựng, thẩm định và phê duyệt kế hoạch đàm phán giá
- ✓ Điều 44. Lập, thẩm định, phê duyệt hồ sơ yêu cầu
- ✓ Điều 45. Tổ chức đàm phán giá thuốc
- ✓ Điều 46. Thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá và tổ chức thực hiện kết quả đàm phán giá thuốc

❖ Chương VI. Điều khoản thi hành (5Đ)

- ✓ Điều 47. Hiệu lực thi hành
- ✓ Điều 48. Điều khoản chuyển tiếp
- ✓ Điều 49. Điều khoản tham chiếu
- ✓ Điều 50. Tổ chức thực hiện
- ✓ Điều 51. Trách nhiệm thi hành

Phạm vi điều chỉnh

TT 11/2016/TT-BYT

- ❖ 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.

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Quy định việc đấu thầu thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm) và dược liệu tại các cơ sở y tế công lập bao gồm: việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc; lập kế hoạch, hình thức, phương thức, tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc; quy định mua sắm thuốc tập trung và đàm phán giá thuốc sử dụng nguồn 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.

Phạm vi điều chỉnh

TT 11/2016/TT-BYT	TT 15/2019/TT-BYT
<ul style="list-style-type: none">❖ Mua thuốc tại cơ sở bán lẻ nằm trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh <p>→ Thực hiện chưa thống nhất.</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Mua thuốc tại quân y cơ quan, y tế cơ quan của lực lượng vũ trang. (Vướng mắc cấp phê duyệt KHLCNT, mua sắm thuốc cho tàu chiến đấu...)	<ul style="list-style-type: none">❖ Tự tổ chức đấu thầu: thực hiện theo Thông tư.❖ Áp dụng kết quả đấu thầu: thực hiện K76Đ5NĐ155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018.➢ Danh mục thuốc mua vào: thuốc trúng thầu chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh+ cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến TW+ thuốc đấu thầu tập trung.➢ Giá mua vào không vượt giá trúng thầu➢ Mức chiết số: 2-15% tùy thuộc giá trị thuốc mua vào.❖ Thực hiện theo hướng dẫn của Bộ QP, Bộ CA.

Phạm vi điều chỉnh

TT 11/2016/TT-BYT

- ❖ Mua thuốc kháng HIV sử dụng quỹ BHYT.
- Vương mắc khi TTMSTQG tổ chức thực hiện.

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Lập, thẩm định, phê duyệt KHLN, tổ chức lựa chọn nhà thầu và ký kết thỏa thuận khung với nhà thầu trúng thầu:

→ Thông tư 15/2019/TT-BYT.

- ❖ Lập kế hoạch nhu cầu; ký kết hợp đồng với nhà cung ứng; quản lý việc sử dụng, tạm ứng, thanh toán và quyết toán chi phí thuốc kháng HIV; chế độ, nguồn kinh phí và phương thức hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế:

→ TT 28/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017 và 08/2018/TT-BYT ngày 18/4/2018.

Đối tượng áp dụng

TT 11/2016/TT-BYT

- ❖ Vương mắc về thẩm quyền phê duyệt KHLCNT. (Cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Tập đoàn kinh tế, bệnh viện cổ phần hóa...).
- ❖ Chưa quy định rõ việc mua thuốc cơ sở y tế tư nhân tham gia khám, chữa bệnh BHYT.

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Các cơ sở y tế hoạt động theo Luật doanh nghiệp có vốn nhà nước.
- ❖ Cơ sở y tế tư nhân tham gia khám, chữa bệnh BHYT (Đ52 Luật đấu thầu và K7Đ50).
 - Mua thuốc tập trung tại địa phương nơi đóng trụ sở như cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.
 - Tự tổ chức đấu thầu: Luật đấu thầu, văn bản hướng dẫn, TT 15/2019/TT-BYT.
 - Theo kết quả mua thuốc tập trung (quốc gia, địa phương, đàm phán giá).
 - Theo giá trúng thầu tuyển tỉnh trên cùng địa bàn do BHXHVN công khai.

Giải thích từ ngữ

TT 11/2016/TT-BYT

- ❖ Thuật ngữ tại Luật dược năm 2016: thuốc biệt dược gốc; thuốc generic; sinh khả dụng; Tương đương sinh học; Dược liệu; Vị thuốc cổ truyền; thuốc dược liệu; Thuốc cổ truyền.

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Bỏ thuật ngữ tại Luật dược năm 2016 (trừ sinh phẩm tham chiếu)
- ❖ Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) (Theo phân loại của WHO- K10Đ2TT 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018).
 - Thành viên ICH trước 23/10/2015: US-FDA, EC, MHRA(Anh), PMDA(Nhật Bản).
 - Thành viên quan sát ICH trước 23/10/2015: Swissmedic và Health Canada.
 - Thành viên liên kết, công nhận với Thành viên ICH trước 23/10/2015: Úc, Ai xơ len, Liechtenstein và Na uy.
- ❖ Cơ quan quản lý tham chiếu: EMA, Pháp, Đức, Thụy sỹ, Thụy Điển, Anh, Bỉ, Áo, Ailen, Đan Mạch, Hà Lan; Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada.

Giải thích từ ngữ

TT 11/2016/TT-BYT

- ❖ **Cơ sở sản xuất thuốc đạt EU-GMP hoặc PIC/s-GMP:** được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia EMA hoặc nước tham gia ICH hoặc nước tham gia PIC/s cấp GCN đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP hoặc tương đương.

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ **Dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP:** được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia EMA cấp GCN đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP.
- ❖ **Dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP:** được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thuộc danh sách SRA cấp GCN đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.
- ❖ **Dây chuyền sản xuất thuốc đạt PIC/s-GMP :** được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia PIC/s cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.

Gói thầu generic

TT 11/2016/TT-BYT

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ **Nhóm 1:** đáp ứng 1/2 tiêu chí:
 - Sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt EU-GMP hoặc PIC/s-GMP tại nước tham gia ICH và Australia.
 - Sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do BYT Việt Nam cấp GCN và được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại nước tham gia ICH hoặc Australia.

- ❖ **Nhóm 1:** đáp ứng 1/ 3 tiêu chí:
 - Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP tại nước thuộc danh sách SRA.
 - Thuốc BDG/sinh phẩm tham chiếu do BYT công bố (trừ áp dụng hình thức đàm phán giá, đã công bố kết quả).
 - Được sản xuất toàn bộ tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời:
 - ✓ Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP.
 - ✓ Được cơ quan quản lý dược của nước thuộc SRA cấp phép lưu hành.
 - ✓ Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành: cùng CTBC, QTSX, TCCL, PPKN; dược chất, tá dược cùng TCCL, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất.

Gói thầu generic

TT 11/2016/TT-BYT

❖ 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.

TT 15/2019/TT-BYT

❖ Nhóm 2: đáp ứng 1/2 tiêu chí:

- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP.
- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH, được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước này cấp chứng nhận đạt PIC/s-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt PIC/s-GMP.

Gói thầu generic

TT 11/2016/TT-BYT

- ❖ **Nhóm 4:** có chứng minh BE do BYT công bố.
- ❖ **Nhóm 3:** Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt WHO-GMP được BYT Việt Nam cấp GCN.
- ❖ **Nhóm 5:** Thuốc không đáp ứng tiêu chí của các nhóm 1, 2, 3 và 4.

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ **Nhóm 3:**
 - Sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt GMP.
 - Nghiên cứu BE được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố.
- ❖ **Nhóm 4:** thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt WHO-GMP.
- ❖ **Nhóm 5:** sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt WHO-GMP và không thuộc Nhóm 1, 2, 3 và 4.

Gói thầu BDG hoặc tương đương điều trị

TT 11/2016/TT-BYT

TT 15/2019/TT-BYT

❖ Thuốc biệt dược gốc, thuốc có tương đương Điều trị với thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục do BHYT công bố.

❖ Đồng thời 02 tiêu chí:

- Thuộc danh mục thuốc BDG, thuốc tương đương điều trị với thuốc BDG và sinh phẩm tham chiếu do BHYT công bố (trừ thuốc BDG thuộc danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá do BHYT ban hành và đã được công bố kết quả).
- Được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA (trừ trường hợp BDG hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA hoặc sản xuất một hoặc nhiều công đoạn tại Việt Nam).

Gói thầu BDG hoặc tương đương điều trị

TT 11/2016/TT-BYT

- ❖ Thuốc biệt dược gốc, thuốc có tương đương Điều trị với thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục do BYT công bố.

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Đồng thời 02 tiêu chí:
 - Thuộc danh mục thuốc BDG, thuốc tương đương điều trị với thuốc BDG và sinh phẩm tham chiếu do BYT công bố (trừ thuốc BDG thuộc danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá do BYT ban hành và đã được công bố kết quả).
 - Được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA (trừ trường hợp cơ sở đề nghị công bố chứng minh thuốc BDG hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA hoặc sản xuất một hoặc nhiều công đoạn tại Việt Nam).

Gói thầu dược liệu, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)

TT 11/2016/TT-BYT

- ❖ **Nhóm 1:** Sản xuất tại dây chuyền sản xuất đạt WHO-GMP cho thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu do BHYT Việt Nam cấp GCN.
- ❖ **Nhóm 2:** Sản xuất tại dây chuyền sản xuất chưa được BHYT Việt Nam cấp GCN đạt WHO- GMP.

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ **Nhóm 1:** đáp ứng đồng thời 02 tiêu chí:
 - Sản xuất toàn bộ từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được BHYT Việt Nam đánh giá đạt GACP.
 - Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được BHYT Việt Nam đánh giá đạt GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền.
- ❖ **Nhóm 2:** sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được BHYT Việt Nam đánh giá đạt GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền.
- ❖ **Nhóm 3:** không đáp ứng tiêu chí Nhóm 1 và Nhóm 2.

Gói thầu vị thuốc cổ truyền

TT 11/2016/TT-BYT

- ❖ **Nhóm 1:** 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.
- ❖ **Nhóm 2:** Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí Nhóm 1.

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ **Nhóm 1:** đồng thời 02 tiêu chí:
 - Sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được BYT đánh giá đạt GACP.
 - Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được BYT Việt Nam đánh giá đạt GMP cho vị thuốc cổ truyền (bao gồm cả các vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa).
- ❖ **Nhóm 2:** sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được BYT Việt Nam đánh giá đạt GMP cho vị thuốc cổ truyền (bao gồm cả các vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa).
- ❖ **Nhóm 3:** không đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 và Nhóm 2.

Gói thầu dược liệu

TT 11/2016/TT-BYT

❖ **Nhóm 1:** Dược liệu được trồng trọt và thu hái đạt tiêu chuẩn GACP-WHO.

❖ **Nhóm 2:** Dược liệu không đáp ứng tiêu chí Nhóm 1.

TT 15/2019/TT-BYT

❖ **Nhóm 1:** Nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được BYTViệt Nam đánh giá đạt GACP.

❖ **Nhóm 2:** bán thành phẩm dược liệu: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa được sản xuất trên dây chuyền tại Việt Nam được BYT đánh giá đạt GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.

❖ **Nhóm 3:** không đáp ứng tiêu chí Nhóm 1 và Nhóm 2.

Thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ vào Việt Nam

TT 11/2016/ TT-BYT	TT 15/2019/TT-BYT
Chưa quy định cụ thể điều kiện dự thầu, phân chia nhóm dự thầu.	<p>❖ Điều kiện dự thầu:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Phải có lộ trình chuyển giao công nghệ toàn diện tiến tới sản xuất toàn bộ các công đoạn trong thời hạn tối đa là 5 năm kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.➤ Thuốc trước và sau gia công, chuyển giao công nghệ: cùng CTBC, QTSX, TCCL về nguyên liệu và thuốc thành phẩm.➤ Không 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 ban hành theo phân nhóm tiêu chí kỹ thuật (trừ trường hợp sản xuất toàn bộ tại Việt Nam khi cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam).

Thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ vào Việt Nam

TT 15/2019/TT-BYT

❖ **Phân nhóm dự thầu:**

- Được BHYT công bố trong Danh mục thuốc BDG hoặc sinh phẩm tham chiếu và được sản xuất tại nước SRA (trừ trường hợp lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA hoặc sản xuất một hoặc nhiều công đoạn tại Việt Nam) được dự thầu vào Gói thầu thuốc BDG hoặc tương đương điều trị. Trường hợp thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá thì đàm phán giá.
- Thuốc nước ngoài thuộc Nhóm 1 sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, **Nhóm 4** và Nhóm 5.
- Thuốc nước ngoài thuộc Nhóm 2 gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP được dự thầu: Nhóm 2, **Nhóm 4** và Nhóm 5.
- Thuốc khác gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được dự thầu vào **Nhóm 4** và Nhóm 5.

Ghi dạng bào chế tại gói thầu: generic, thuốc được liệu và thuốc cổ truyền

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Ghi dạng **bào chế** tại KHLCNT: các dạng bào chế tại Cột số (3) dự thầu chung dạng bào chế tại Cột số (2).
- ❖ Dạng bào chế có dấu (*) được ghi tách riêng tại KHLCNT theo nguyên tắc:
 - Cùng dạng bào chế với BDG hoặc sinh phẩm tham chiếu hoặc thuốc đã được cấp phép lưu hành tại nước SRA.
 - Phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng (tính cần thiết, slg dự kiến sử dụng) đối với dạng bào chế này và chỉ sử dụng khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị.
- ❖ Nhu cầu tách riêng một dạng bào chế cụ thể tại Cột (3) khi dạng bào chế có tối thiểu 05 nhà sản xuất khác nhau cấp phép lưu hành thuốc cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, đường dùng và nhóm kỹ thuật còn hiệu lực và bảo đảm cạnh tranh và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.
- ❖ Trường hợp thuốc chưa có dạng bào chế, Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc ghi dạng bào chế tại KHLCNT để đảm bảo nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
	1	Thuốc viên uống
1.1	Viên	Viên nén, viên bao phim, viên nén bao phim, viên bao đường, viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai.
1.2	Viên nang	Viên nang cứng, viên nang mềm (*), viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano) <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.6	Viên bao tan ở ruột	Viên nén/viên nén bao phim/viên nang cứng/viên nang mềm bao tan ở ruột (hoặc bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị hoặc chứa pellet/hạt/vi hạt bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị) <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.7	Viên giải phóng có kiểm soát	Viên giải phóng kéo dài, viên phóng thích chậm, viên chứa hạt/pellet/vi hạt giải phóng kéo dài, viên giải phóng hoạt chất theo chương trình, viên giải phóng tại đích, viên nang cứng dạng lidose.
1.8	Viên hoà tan nhanh	Viên hoà tan (*), viên rã nhanh (đông khô, thăng hoa, in 3D...) (*), viên đông khô (*), viên tan trong miệng (*), viên phân tán (*). <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.9	Viên sủi	Viên sủi <u>Ghi chú:</u> Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.10	Viên đặt dưới lưỡi	Viên nén/viên nang đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má)

Xây dựng giá kế hoạch

TT 11/2016/TT-BYT

- ❖ Không cao hơn giá trúng thầu cao nhất theo nhóm thuốc trong vòng 12 tháng trước do Bộ Y tế hoặc **BHXHVN** công bố
- ❖ Chưa có giá trúng thầu và cao hơn giá trúng thầu cao nhất, tham khảo báo giá/ hóa đơn và không vượt giá kê khai, kê khai lại còn hiệu lực.

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Không cao hơn giá trúng thầu cao nhất theo nhóm thuốc trong vòng 12 tháng trước do BHYT công bố.
- ❖ Chưa có giá trúng thầu và cao hơn giá trúng thầu cao nhất, tham khảo báo giá/ hóa đơn và không vượt giá kê khai, kê khai lại còn hiệu lực.
- ❖ Giá kế hoạch nhóm thuốc tiêu chuẩn thấp không cao hơn nhóm tiêu chuẩn kỹ thuật cao hơn:
 - Nhóm 1 không cao hơn BDG/sinh phẩm tham chiếu.
 - Nhóm 2, Nhóm 3 không cao hơn BDG/sinh phẩm tham chiếu và Nhóm 1.
 - Nhóm 4 không cao hơn BDG/sinh phẩm tham chiếu; Nhóm 1; Nhóm 2 sản xuất tại Việt Nam và Nhóm 3.
 - Nhóm 5 không cao hơn BDG/ sinh phẩm tham chiếu; Nhóm 1; Nhóm 2; Nhóm 3 và Nhóm 4.

Lưu ý khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Thuyết minh về việc tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam theo hướng dẫn của Bộ Y tế.
- ❖ Biên bản họp của Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế: danh mục, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng: BDG/tương đương điều trị với BDG/sinh phẩm tham chiếu, **thuốc có dạng bào chế được ghi riêng tại KHLCNT**, ghi tên thuốc và nồng độ/hàm lượng thuốc trong gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
- ❖ Biểu mẫu văn bản trình duyệt KHLCNT-PL5 trong đó biểu mẫu căn cứ xây dựng KHLCNT: cải cách hành chính.

[illegible]

Thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

TT 11/2016/TT-BYT

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ/thuộc Chính phủ
- ❖ Chủ tịch UBND cấp tỉnh.

- ❖ Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ/thuộc Chính phủ
- ❖ Chủ tịch UBND cấp tỉnh
- ❖ Người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở y tế hoặc người được ủy quyền bởi người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở y tế.
- ❖ Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ/thuộc Chính phủ, Chủ tịch UBND cấp tỉnh được phân cấp phê duyệt KHLCNT một số gói thầu cho người đứng đầu các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý.
 - Trường hợp này, người được phân cấp chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu tổ chức thẩm định KHLCNT.
 - Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ quyết định việc phân cấp và kiểm tra việc phân cấp.
 - Căn cứ tình hình thực tế tại địa phương, Chủ tịch UBND quyết định phân cấp và kiểm tra việc thực hiện phân cấp trên cơ sở đề nghị của Giám đốc SYT.
- ❖ Việc phân cấp phê duyệt KHLCNT của cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang: theo hướng dẫn của Bộ QP, Bộ CA.

Bảo đảm dự thầu

TT 11/2016/TT-BYT

❖ Nhà thầu được lựa chọn một trong các hình thức

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

➤ Đặt cọc bằng séc.

TT 15/2019/TT-BYT

❖ Nhà thầu được tự lựa chọn một trong các hình thức:

➤ Thư bảo lãnh của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh của ngân hàng của nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam.

➤ **Đặt cọc**

➤ Ký quỹ

❖ Chủ đầu tư không được bắt buộc nhà thầu phải thực hiện theo một hình thức cụ thể nào trong 3 hình thức trên.

Thương thảo hợp đồng

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Việc thương thảo hợp đồng trước khi bên mời thầu đề xuất trúng thầu và Điều 19 NĐ 63/2014/NĐ-CP trong đó chú ý nguyên tắc thương thảo hợp đồng:
 - Không tiến hành thương thảo đối với các nội dung mà nhà thầu đã chào thầu theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu
 - Việc thương thảo hợp đồng không được làm thay đổi đơn giá dự thầu của nhà thầu sau khi sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch và trừ đi giá trị giảm giá (nếu có).
- ❖ Để bảo đảm hiệu quả kinh tế, thương thảo giá đối với đấu thầu tập trung 02 trường hợp sau:
 - **TH1:** Thuộc với slg lớn được phân chia thành các gói thầu và cùng một mặt hàng được đề nghị trúng thầu ở nhiều gói thầu với mức giá chênh lệch nhau thì có thể xem xét theo hướng yêu cầu nhà thầu phân tích các yếu tố cấu thành giá dự thầu, giải thích, làm rõ về sự chênh lệch giá của cùng một mặt hàng nhưng được cung cấp tại các địa điểm khác nhau để làm cơ sở thương thảo hợp đồng hướng tới mức giá đề nghị trúng thầu thấp nhằm bảo đảm hiệu quả kinh tế của gói thầu.

Thương thảo hợp đồng

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Để bảo đảm hiệu quả kinh tế, thương thảo giá đối với đấu thầu tập trung 02 trường hợp sau:
 - **TH2:** Thuốc ở một nhóm thuốc chỉ có 01 giấy đăng ký lưu hành trên thị trường nên chỉ có 01 nhà thầu tham dự và giá đề nghị trúng thầu cao hơn giá đề nghị trúng nhóm khác có tiêu chuẩn kỹ thuật cao hơn (cạnh tranh hơn do có nhiều nhà thầu tham dự) thì có thể xem xét việc thương thảo hợp đồng với nhà thầu về mức giá đề nghị trúng thầu bảo đảm nguyên tắc:
- ✓ Giá trúng thầu Nhóm 1 không cao hơn giá trúng thầu thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu.
- ✓ Giá trúng thầu Nhóm 2, Nhóm 3 không cao hơn giá trúng thầu thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu và Nhóm 1.
- ✓ Giá trúng thầu Nhóm 4 không cao hơn giá trúng thầu thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu; Nhóm 1; Nhóm 2 sản xuất tại Việt Nam và Nhóm 3.
- ✓ Giá trúng thầu Nhóm 5 không cao hơn giá trúng thầu thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu; Nhóm 1; Nhóm 2; Nhóm 3 và Nhóm 4.

Ký kết hợp đồng và sử dụng thuốc trúng thầu

TT 15/2019/TT-BYT- Đ37

- ❖ Trước thời điểm ký hợp đồng, bên mời thầu có quyền tăng hoặc giảm số lượng tối đa không quá 10% so với số lượng thuốc tại KHLCNT.
- ❖ Để đảm bảo việc cung ứng, sử dụng thuốc, đồng thời bảo đảm quyền lợi, trách nhiệm giữa nhà thầu và chủ đầu tư:
 - Thực hiện tối thiểu 80% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết.
 - Đối với thuốc cấp cứu, thuốc giải độc, thuốc hiếm, thuốc kiểm soát đặc biệt, dịch truyền và những tình huống khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền, cơ sở y tế bảo đảm thực hiện tối thiểu 50% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết.
- ❖ Qui định trường hợp đơn vị mua sắm tập trung được điều tiết không qua 30% tổng slg tại KHLCNT.
- ❖ Mẫu hợp đồng tại Mẫu HSMT quy định rõ *"Hợp đồng phải quy định rõ các điều khoản về trách nhiệm giữa nhà thầu và cơ sở y tế về việc không giao hàng đúng tiến độ, số lượng và việc thanh toán không đúng hạn... Đồng thời, quy định trách nhiệm chủ đầu tư chậm thanh toán so với thời hạn quy định tại Hợp đồng, chủ đầu tư sẽ phải chịu mức lãi suất Ngân hàng Nhà nước tương ứng với số ngày chậm thanh toán."*

Vai trò Cơ quan bảo hiểm xã hội

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Khi mua thuốc từ nguồn quỹ BHYT Cơ quan BHXH cử cán bộ tham gia vào các bước:
 - Lập, thẩm định KHLCNT.
 - Lập, thẩm định HSMT.
 - Đánh giá HSDT, thẩm định kết quả LCNT.
- ❖ **Thực hiện các bước trong quá trình LCNT phải gửi các tài liệu (trừ các tài liệu không được công khai) cho các thành viên tham gia Hội đồng/Tổ chuyên gia tại các bước trên trước khi tổ chức họp trong thời gian 5 ngày (trừ trường hợp mua thuốc cần mua gấp phục vụ nhu cầu điều trị). Sau thời hạn trên, cơ sở y tế tổ chức họp Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia.**
- ❖ **Các thành viên tham gia vào các Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia trên phải tuân thủ quy chế hoạt động của Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia theo quy định và sự phân công của Chủ tịch Hội đồng hoặc Tổ trưởng Tổ chuyên gia.**
- ❖ **Khi tham gia các bước của quá trình lựa chọn nhà thầu trên, các Thành viên có ý kiến ngay tại buổi họp.** Nếu 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.

Điểm mới xử lý tình huống trong đấu thầu

TT 15/2019/TT-BYT- Đ18

- ❖ Cơ sở y tế không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc DM đấu thầu tập trung (cấp quốc gia và địa phương) và đàm phán giá nếu tại thời điểm phát hành HSMT đã có kết quả LCNT và thỏa thuận khung được công bố.
- ❖ Cơ sở y tế được tự tổ chức LCNT đối với thuốc thuộc DM thuốc đấu thầu tập trung, DM đàm phán giá (Đ18):
 - Chưa có kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung hoặc kết quả đàm phán giá được công bố.
 - Nhà thầu trúng thầu không cung cấp được thuốc và có thông báo của đơn vị mua sắm tập trung về việc cơ sở y tế được tự tổ chức lựa chọn nhà thầu để bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh.
 - Sử dụng hết slg thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung và vượt quá khả năng điều tiết quy định tại K5Đ37 (trường hợp mua vượt 20%), K13Đ40 và K12Đ41 (vượt 30% slg tại KHLCNT do đơn vị mua sắm tập trung điều tiết).
 - Được thành lập sau khi hoàn thành việc tổng hợp nhu cầu mua thuốc, vượt quá khả năng điều tiết của đơn vị mua sắm tập trung.

Điểm mới xử lý tình huống trong đấu thầu

(Phê duyệt và thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu)

TT 15/2019/TT-BYT- Đ35

- ❖ 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 bên mời thầu được xem xét, phê duyệt KQLCNT thành các đợt khác nhau.
- ❖ Gói thầu có thuốc không có nhà thầu dự thầu hoặc không có nhà thầu trúng thầu hoặc không xử lý tại K3Đ32 (giá trúng thầu vượt giá KHLCNT), bên mời thầu thực hiện hủy thầu các thuốc đó và tách thành gói thầu khác để trình người có thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh KHLCNT. Trường hợp thông tin của các mặt hàng thuốc: tên hoạt chất; nồng độ/hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; nhóm thuốc; ĐVT; slg; đơn giá và tổng giá trị thuốc không thay đổi so với kế hoạch đã được phê duyệt thì người có thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh kế hoạch mà không phải thẩm định lại KHLCNT.

Điểm mới xử lý tình huống trong đấu thầu

(Thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu)

TT 15/2019/TT-BYT- K6Đ37

- ❖ Thay đổi liên quan đến tên thuốc; tên nhà máy sản xuất; **quy cách đóng gói** trong quá trình lưu hành nhưng số giấy phép lưu hành không thay đổi;
- ❖ Thay đổi số giấy phép lưu hành mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, NSX, TCCL, tuổi thọ, phân nhóm thuốc dự thầu; **riêng TCCL có thể thay đổi nhưng mức tiêu chuẩn và các chỉ tiêu chất lượng không được thấp hơn thuốc đã trúng thầu (hoặc chào trong HSDT) hoặc được cập nhật phiên bản mới của Dược điển**).
- ❖ Thuốc BDG/sinh phẩm tham chiếu đã trúng thầu (hoặc chào trong HSDT) có thay đổi thông tin về số giấy đăng lưu hành hoặc các thông tin khác mà thay thế đã được BYT công bố BDG/sinh phẩm tham chiếu.
- ❖ Thay đổi cách ghi tên dược liệu mà không làm thay đổi bản chất các thành phần trong công thức và đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

Điểm mới xử lý tình huống trong đấu thầu

(Làm rõ Hồ sơ dự thầu để có nhiều cơ hội lựa chọn nhà thầu)

TT 15/2019/TT-BYT- Mục 5, 25 CDNT và Mục 5.3 BDL

- ❖ Khi nộp HSDT, tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ mặt hàng hàng thuốc- giấy phép lưu hành/GMP hết hạn...., nhà thầu chứng minh thuốc sản xuất trước thời gian hết hạn và số lượng đáp ứng HSMT (thẻ kho, hóa đơn mua vào bán ra).
- ❖ Nhà thầu được phép nộp bổ sung tài liệu làm rõ HSDT (để chứng minh tư cách hợp lệ của nhà thầu và của thuốc, năng lực và kinh nghiệm) trong quá trình đánh giá HSDT. Bên mời thầu có trách nhiệm tiếp nhận những tài liệu làm rõ của nhà thầu để xem xét, đánh giá; các tài liệu làm rõ được coi như một phần của HSDT.
- ❖ Trong khoảng thời gian theo quy định tại BDL, trường hợp nhà thầu phát hiện HSDT của mình thiếu các tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ, năng lực và kinh nghiệm thì nhà thầu được phép gửi tài liệu đến Bên mời thầu để làm rõ về tư cách hợp lệ, năng lực và kinh nghiệm của mình.

Điểm mới xử lý tình huống trong đấu thầu

(Cơ sở y tế trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ ngành quản lý và y tế cơ quan đóng tại địa bàn địa phương tham gia đấu thầu thuốc ngoài Danh mục đấu thầu tập trung cấp địa phương)

TT 15/2019/TT-BYT- K3Đ50

- ❖ Căn cứ tình hình thực tế tại địa phương, Chủ tịch UBND tỉnh quyết định bổ sung vào DM thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương các mặt hàng thuốc không thuộc danh mục này (trừ DM áp dụng hình thức đàm phán giá và đấu thầu tập trung cấp quốc gia) để sử dụng tại các cơ sở y tế của địa phương trên cơ sở đề nghị của Giám đốc SYT thuộc Trung ương. Thời gian thực hiện hợp đồng: theo thời gian đấu thầu tập trung cấp địa phương.
- ❖ Nếu các cơ sở y tế trực thuộc Trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ ngành quản lý và y tế cơ quan đóng tại địa bàn địa phương sử dụng DM thuốc bổ sung của địa phương thì Cơ quan quản lý y tế ngành hoặc cơ quan quản lý trực tiếp của cơ sở y tế thuộc Bộ ngành quản lý và y tế cơ quan thống nhất bằng văn bản với SYT để báo cáo UBND tỉnh tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định.

Điểm mới Mẫu Hồ sơ mời thầu mua thuốc

(*Năng lực, kinh nghiệm nhà thầu*)

TT 11/2016/TT-BYT

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Doanh thu bình quân hàng năm tối thiểu là ____ VND, trong vòng ____ năm gần đây.
- ❖ Nộp báo cáo tài chính từ năm ____ đến năm ____ để cung cấp thông tin chứng minh tình hình tài chính lành mạnh của nhà thầu.

- ❖ Doanh thu của ít nhất 01 trong ____ năm gần đây phải đạt tối thiểu là ____ VND.
- ❖ Hướng dẫn rõ yêu cầu về số năm báo cáo tài chính để tạo điều kiện cho các nhà thầu mới thành lập nhưng đáp ứng được yêu cầu về năng lực tài chính: Ghi số năm yêu cầu, thông thường từ 3 đến 5 năm trước năm có thời điểm đóng thầu (Ví dụ: HSMT yêu cầu báo cáo tài chính từ năm 2014 đến năm 2016. Trong trường hợp này, nhà thầu phải nộp báo cáo tài chính của các năm 2014, 2015, 2016). Trường hợp nhà thầu mới thành lập, chưa đủ số năm hoạt động theo yêu cầu thì được phép nộp báo cáo tài chính chứng minh tình hình tài chính lành mạnh trong khoảng thời gian hoạt động kể từ khi thành lập tính đến thời điểm đóng thầu (Ví dụ: HSMT yêu cầu báo cáo tài chính từ năm 2014 đến năm 2016. Trường hợp nhà thầu thành lập ngày 15/5/2014, nhà thầu nộp báo cáo tài chính năm 2015 và 2016).

Điểm mới Mẫu Hồ sơ mời thầu mua thuốc

(Năng lực, kinh nghiệm nhà thầu)

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Hợp đồng cung cấp thuốc tương tự: Nhà thầu được quyền cung cấp các hợp đồng cung cấp thuốc hoặc **hóa đơn bán hàng kèm theo danh mục thuốc đã cung cấp cho các cơ sở khám chữa bệnh** hoặc các cơ sở kinh doanh thuốc để chứng minh kinh nghiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc tương tự về quy mô với phần trong gói thầu mà nhà thầu tham dự.
- Không bắt buộc nhà thầu chỉ được chứng minh bằng các hợp đồng cung cấp thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Mặt hàng thuốc tại hợp đồng tương tự không bắt buộc là mặt hàng thuốc dự thầu.
- ❖ Số tối thiểu các hợp đồng tương tự trong số năm : nhà thầu được cung cấp các hợp đồng tương tự trong thời gian quy định tính đến thời điểm đóng thầu, không bắt buộc năm nào cũng phải có đủ số lượng các hợp đồng tương tự theo yêu cầu.
- Ví dụ: HSMT yêu cầu “Số lượng hợp đồng tương tự mà nhà thầu đã hoàn thành trong vòng 03 năm trở lại đây (tính đến thời điểm đóng thầu): 02 hợp đồng”. Nhà thầu được cung cấp đủ 02 hợp đồng tương tự đáp ứng yêu cầu trong vòng 3 năm tính đến thời điểm đóng thầu, không bắt buộc năm nào cũng phải có đủ 02 các hợp đồng tương tự đáp ứng yêu cầu trong 3 năm liên tiếp tính đến thời điểm đóng thầu.

Điểm mới Mẫu Hồ sơ mời thầu mua thuốc

(Tiêu chuẩn đánh giá kỹ thuật)

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Sửa đổi bảng điểm kỹ thuật và tiêu chí đánh giá để lựa chọn được thuốc có chất lượng.
- ❖ Hồ sơ kỹ thuật tại điều kiện cơ sở y tế lựa chọn được các thuốc sản xuất tại các nước tham chiếu:
- ❖ Điểm của từng tiêu chí tại yêu cầu về chất lượng thuốc và về đóng gói, bảo quản, giao hàng không thấp hơn 60% điểm tối đa tiêu chí đó.
- ❖ Tổng điểm của tất cả các tiêu chí đánh giá về mặt kỹ thuật không thấp hơn 80% tổng số điểm. **Đối với các thuốc có hiệu quả điều trị cao (thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP tại nước là thành viên SRA và được cấp phép, lưu hành bởi một trong cơ quan quản lý dược các nước tham chiếu; BDG/thuốc tương đương điều trị/sinh phẩm tham chiếu mời thầu ở gói thầu thuốc generic...), Chủ đầu tư có thể quy định tổng điểm của tất cả các tiêu chí đánh giá về mặt kỹ thuật không thấp hơn 90% tổng số điểm.**

Điểm mới Mẫu Hồ sơ mời thầu mua thuốc *(Biểu mẫu đối với đấu thầu tập trung)*

TT 15/2019/TT-BYT

- ❖ Bổ sung Biểu mẫu Thư chấp thuận HSDT và trao thỏa thuận khung *(áp dụng đối với hình thức đấu thầu tập trung)*.
- ❖ Bổ sung Biểu mẫu Bảo lãnh thực hiện hợp đồng *(trường hợp bảo lãnh tập trung)*.