

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

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

Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2019, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 15/2021/TT-BYT ngày 24 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

Căn cứ Luật đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định một số điều và hướng dẫn thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, 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.¹

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

¹ Thông tư số 15/2021/TT-BYT ngày 24 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.”

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này 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.

2. Việc mua thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập thực hiện theo quy định tại Khoản 76 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức đấu thầu mua thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư này.

3. Việc mua thuốc do Nhà nước đặt hàng hoặc giao kế hoạch thực hiện theo Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên.

4. Việc mua thuốc sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh tại tuyến quân y cơ quan, y tế cơ quan của lực lượng vũ trang thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

5. Việc mua oxy y tế, nitric oxid (NO), sinh phẩm chẩn đoán invitro thực hiện theo quy định tại Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29 tháng 3 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm 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.

6. Việc mua máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn thực hiện theo Thông tư số 05/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 04 năm 2017 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 và Thông tư số 20/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 04 năm 2017 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.

7². Đối với thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, việc lập, thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu và ký kết thỏa thuận khung với nhà thầu trúng thầu thực hiện theo quy định tại Thông tư này. Các nội dung khác liên quan đến lập kế hoạch nhu cầu; ký kết hợp đồng với nhà cung ứng; quản lý việc sử dụng, tạm

² Khoản này được bãi bỏ tại theo quy định tại Khoản 1 Điều 1 Thông tư số 15/2021/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 11 năm 2021.

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 thể bảo hiểm y tế thực hiện theo Thông tư số 28/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thể bảo hiểm y tế và Thông tư số 08/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thể bảo hiểm y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia hoặc có liên quan đến hoạt động đầu thầu thuốc.
2. Các cơ sở y tế hoạt động theo Luật doanh nghiệp có vốn nhà nước thực hiện theo quy định tại Thông tư này.
3. Cơ sở y tế tư nhân tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế thực hiện theo Điều 52 Luật đầu thầu và theo quy định tại Khoản 7 Điều 50 Thông tư này.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. *Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities)* là cơ quan quản lý dược được quy định tại Khoản 10 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2. *Cơ quan quản lý tham chiếu* là cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế Việt Nam quy định tại Khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. *ICH (International Conference on Harmonization)* là tên viết tắt tiếng Anh của Hội nghị quốc tế về hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người.
4. *PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)* là tên viết tắt tiếng Anh của Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm.
5. *Nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP* là nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc.
6. *Nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP* là nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trồng trọt và thu hái dược liệu.
7. *Dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP* là dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia Cơ quan quản lý dược Châu Âu (EMA) cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP.
8. *Dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP* là dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của

nước thuộc danh sách SRA cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

9. *Dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP* là dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm (PIC/s) cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.

10. *Giá CIF* là giá nhập khẩu đã bao gồm giá trị thuốc tính theo giá bán của nước xuất khẩu, chi phí bảo hiểm, cước phí vận chuyển từ nước xuất khẩu đến cảng Việt Nam.

11. *Sinh phẩm tham chiếu (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu)* là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.

12. *Tương đương bào chế (Pharmaceutical Equivalence)* là các thuốc có chứa cùng loại dược chất với cùng hàm lượng trong cùng dạng bào chế, có cùng đường dùng và đạt cùng một mức tiêu chuẩn chất lượng.

13. *Tương đương điều trị (Therapeutic Equivalence)* là thuốc tương đương bào chế đã được chứng minh tương đương sinh học và khi sử dụng trên bệnh nhân trong điều kiện cụ thể theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thì có cùng hiệu quả lâm sàng và tính an toàn.

Điều 4. Trách nhiệm xây dựng kế hoạch và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

1. Thủ trưởng cơ sở y tế tổ chức xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 14 Thông tư này và các quy định sau đây:

a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đàm phán giá: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế xây dựng theo thông báo của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia. Thời gian thực hiện hợp đồng 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 đầu thầu tập trung cấp địa phương: Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế xây dựng theo thông báo của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm;

c) Đối với các thuốc do cơ sở y tế tự tổ chức lựa chọn nhà thầu: Cơ sở y tế chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập định kỳ hoặc đột xuất khi có nhu cầu. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa 12 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc.

2. Thủ trưởng cơ sở y tế tổ chức lựa chọn nhà thầu bảo đảm quy định sau đây:

a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đàm phán giá: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV và Chương V Thông tư này;

b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương: Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV Thông tư này;

c) 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: Cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương III Thông tư này.

Điều 5. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu

1. Trong thời gian tối đa 10 ngày, kể từ ngày 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 như sau:

a) Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu thuốc về Bộ Y tế.

b) Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương, các cơ sở y tế thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây viết tắt là Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu đến Sở Y tế tỉnh, thành phố tại địa bàn.

c) Các cơ sở y tế trực thuộc y tế ngành và cơ sở y tế khác báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

2. Trong thời gian tối đa 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu của các đơn vị theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều này, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng hợp, báo cáo về Bộ Y tế.

3. Hình thức gửi báo cáo:

a) Mẫu báo cáo thực hiện theo **Phụ lục 1** và **Phụ lục 2** ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Báo cáo gửi bằng văn bản và thư điện tử về Bộ Y tế thực hiện như sau:

- 01 bản về Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế, địa chỉ email: dauthau.khtc@moh.gov.vn đối với tất cả các gói thầu mua thuốc;

- 01 bản về Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế, địa chỉ email: qlgiathuoc.qld@moh.gov.vn đối với gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị; gói thầu thuốc generic.

- 01 bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế, địa chỉ email: quanlyduoclieu@moh.gov.vn đối với gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; gói thầu dược liệu; gói thầu vị thuốc cổ truyền.

4. 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 3** 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; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, gói thầu vị thuốc cổ truyền, gói thầu dược liệu) 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 6. 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 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).

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.

Chương II PHÂN CHIA GÓI THẦU VÀ NHÓM THUỐC

Điều 7. 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 là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc generic được phân chia thành 05 (năm) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật, cụ thể như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 03 (ba) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP tại nước thuộc danh sách SRA;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá;

c) Được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;

- Được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành theo hướng dẫn Khoản 8 Điều 50 Thông tư này;

- Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo hướng dẫn Khoản 8 Điều 50 Thông tư này.

2. Nhóm 2 bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP.

b) Được 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 nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và có nghiên cứu tương đương sinh học được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố.

4. Nhóm 4 bao gồm các 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 nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.

5. Nhóm 5 bao gồm các thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP và không thuộc các trường hợp quy định tại các Khoản 1, 2, 3 và Khoản 4 Điều này.

Điều 8. Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị

1. Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc mua thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu trên cơ sở ý kiến đề xuất của Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở y tế.

2. Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, mỗi thuốc là một phần của gói thầu. Các thuốc dự thầu vào gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm các thuốc đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau:

a) Thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá.

b) Được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA, trừ trường hợp cơ sở đề nghị công bố chứng minh thuốc biệt dược gốc 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.

Điều 9. Gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)

Gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, mỗi danh mục thuốc phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho thuốc được liệu hoặc thuốc cổ truyền.

2. Nhóm 2 bao gồm các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền.

3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

Điều 10. Gói thầu vị thuốc cổ truyền

Gói thầu vị thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền, mỗi danh mục vị thuốc phải được phân chia thành các nhóm, mỗi vị thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu vị thuốc cổ truyền được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các vị thuốc cổ truyền đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn 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).

2. Nhóm 2 bao gồm các vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn 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).

3. Nhóm 3 bao gồm các vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

Điều 11. Gói thầu dược liệu

Gói thầu dược liệu có thể có một hoặc nhiều dược liệu, mỗi danh mục dược liệu phải được phân chia thành các nhóm, mỗi dược liệu trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc dược liệu được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm các 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 Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.

3. Nhóm 3 bao gồm các dược liệu không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

Điều 12. Quy định về việc dự thầu vào các nhóm thuốc

1. Nguyên tắc dự thầu của các nhóm thuốc trong gói thầu

a) Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật 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.

b) Thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia vào quá trình sản xuất thì các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất đều phải đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm thuốc dự thầu.

2. Gói thầu thuốc generic:

a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 5;

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 5;

c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3, Nhóm 5;

d) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4 được dự thầu vào Nhóm 4, Nhóm 5;

đ) Thuốc không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3 và Nhóm 4 thì chỉ được dự thầu vào Nhóm 5.

3. Gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền:

a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 và Nhóm 3;

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2 và Nhóm 3;

c) Thuốc không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.

4. Gói thầu vị thuốc cổ truyền:

a) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3;

b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 3;

c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.

5. Gói thầu dược liệu:

a) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1 và Nhóm 3;

b) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 2;

c) Dược liệu không đáp ứng tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.

6. Việc dự thầu của thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam vào gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị thực hiện như sau:

a) Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được dự thầu vào các nhóm thuốc theo quy định tại điểm b Khoản này khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Phải có hợp đồng chuyển giao công nghệ trong đó quy định cụ thể lộ trình chuyển giao công nghệ toàn diện cho bên nhận gia công, nhận chuyển giao công nghệ tiến tới sản xuất toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam trong thời hạn tối đa là 5 năm kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

- Thuốc sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ và thuốc trước khi sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ phải có cùng công thức bào chế, cùng quy trình sản xuất, cùng tiêu chuẩn chất lượng về nguyên liệu và thuốc thành phẩm;

- Thuốc 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).

b) Việc dự thầu của thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam đáp ứng quy định tại điểm a Khoản này thực hiện như sau:

- Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu và đáp ứng quy định điểm b Khoản 2 Điều 8 Thông tư này được dự thầu vào gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị. Trường hợp thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành thì việc mua sắm các thuốc này thực hiện theo hình thức đàm phán giá;

- Thuốc nước ngoài quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 7 Thông tư này sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;

- Thuốc nước ngoài quy định tại Khoản 2 Điều 7 Thông tư này gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;

- Các thuốc khác gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được dự thầu vào Nhóm 4 và Nhóm 5.

c) Trường hợp thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ không đáp ứng các tiêu chí quy định tại điểm a Khoản này thì việc dự thầu thực hiện theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

Chương III **QUY ĐỊNH VỀ MUA THUỐC TẠI CƠ SỞ Y TẾ**

Mục 1

LẬP KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC

Điều 13. Căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu 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 và nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán:

- Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế 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 của cơ sở y tế.

c) Đối với thuốc mua từ nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị: căn cứ vào thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn thu hợp pháp khác của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm kế hoạch 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 phần của gói thầu) 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 14. Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Tên gói thầu:

Việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc phù hợp với quy định từ Điều 7 đến Điều 12 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 kế hoạch lựa chọn nhà thầu như sau:

a) Mỗi phần trong gói thầu thuốc generic bao gồm các thông tin sau: tên hoạt chất; nồng độ hoặc hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; nhóm thuốc; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó;

b) Mỗi phần trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị bao gồm các thông tin sau: tên thuốc kèm theo cụm từ “hoặc tương đương điều trị”; tên hoạt chất; nồng độ hoặc 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 gốc hoặc thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu đã được Bộ Y tế công bố tại Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu thì mục tên thuốc cần ghi đủ tên các biệt dược gốc hoặc thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

c) Mỗi phần trong gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền 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 thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều này.**

d) Mỗi phần trong gói thầu dược liệu, gói thầu vị thuốc cổ truyền bao gồm các thông tin sau: tên dược liệu hoặc vị thuốc cổ truyền; tên khoa học; tiêu chuẩn chất lượng; dạng sơ chế hoặc phương pháp chế biến; nhóm thuốc; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó.

2. Việc ghi dạng bào chế thuốc thuộc gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại **Phụ lục 4** ban hành kèm theo Thông tư này. Các dạng bào chế (có dấu (*)) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo nguyên tắc sau:

a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu có cùng hoạt chất, đường dùng hoặc thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã được cấp phép lưu hành tại nước SRA;

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản 2 Điều này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng đối với dạng bào chế này về tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng và chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị;

3. Việc ghi tên thuốc trong gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện như sau:

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

b) 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.

4. 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 về sự phù hợp của đơn giá thuốc;

c) Khi lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, đơn vị phải tham khảo giá thuốc và dược liệu 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) công bố trên trang thông tin điện tử để làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc, dược liệu, cụ thể:

- Tham khảo giá thuốc và dược liệu trúng thầu trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc theo nguyên tắc: Giá kế hoạch của từng thuốc, dược liệu không được cao hơn giá trúng thầu cao nhất của thuốc, dược liệu đó trong mỗi nhóm chỉ số kỹ thuật đã được công bố;

- Đối với những thuốc, dược liệu chưa có giá trúng thầu được công bố hoặc giá tại thời điểm lập kế hoạch cao hơn giá trúng thầu được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) 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 trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu; đồng thời bảo đảm giá kế hoạch do cơ sở đề xuất không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đã tham khảo (trừ dược liệu và vị thuốc cổ truyền). Những thuốc, dược liệu 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 đề xuất là phù hợp với giá thuốc, dược liệu đó trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

d) Việc xây dựng giá kế hoạch của các mặt hàng cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế tại gói thầu thuốc generic phải bảo đảm nguyên tắc sau đây:

- Giá kế hoạch Nhóm 1 không cao hơn giá kế hoạch thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

- Giá kế hoạch Nhóm 2, Nhóm 3 không cao hơn giá kế hoạch thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu và Nhóm 1;

- Giá kế hoạch Nhóm 4 không cao hơn giá kế hoạch thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu; Nhóm 1; Nhóm 2 sản xuất tại Việt Nam và Nhóm 3;

- Giá kế hoạch Nhóm 5 không cao hơn giá kế hoạch thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu; Nhóm 1; Nhóm 2; Nhóm 3 và Nhóm 4.

5. 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).

6. 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 và Điều 29 của Luật đấu thầu, 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

Điều 15. Trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Thủ trưởng cơ sở y tế phải chịu trách nhiệm về việc lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc để bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) 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 hàng năm lên người có thẩm quyền hoặc người được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tại Khoản 1 Điều 17 Thông tư này xem xét, phê duyệt.

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

a) Căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 13 Thông tư này;

b) Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này và phải ghi cụ thể như sau:

- 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 từ Điều 19 đến Điều 26 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;

- Thuyết minh về việc tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

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 13 Thông tư này;

c) Biên bản họp của Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế về danh mục, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng thuốc biệt dược gốc hoặc thuốc tương đương điều trị với biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, nhu cầu sử dụng thuốc có dạng bào chế được ghi riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 Thông tư này, việc ghi tên thuốc và nồng độ hoặc hàm lượng thuốc trong gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền;

d) Quyết định của Chủ đầu tư phê duyệt nguồn vốn, phê duyệt danh mục, số lượng và giá kế hoạch dự kiến các mặt hàng trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

4. Hồ sơ trình duyệt kế hoạch gửi theo đường bưu điện hoặc gửi trực tiếp qua văn thư hoặc gửi trực tuyến theo hướng dẫn của cơ quan có thẩm quyền tới đơn vị được giao thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo mẫu quy định tại **Phụ lục 5** ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 16. 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 quy định tại Khoản 1 Điều 17 Thông tư này phê duyệt.

1. Tổ chức thẩm định:

a) Cơ sở y tế công lập thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ quản lý: Người có thẩm quyền quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 17 Thông tư này quyết định đơn vị làm đầu mối tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Cơ sở y tế công lập thuộc địa phương quản lý:

- Đối với gói thầu mua thuốc do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh là người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, Sở Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

- Đối với gói thầu mua thuốc mà Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, 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 kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước khi phê duyệt.

c) Đối với cơ sở y tế không thuộc điểm a và điểm b Khoản 1 Điều này, người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở hoặc người được ủy quyền bởi người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở quyết định đơn vị làm đầu mối 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 theo quy định từ Điều 7 đến Điều 15 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 kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc theo mẫu quy định tại **Phụ lục 6** ban hành kèm theo Thông tư này. Báo cáo thẩm định 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 Khoản 1 Điều 17 Thông tư này xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 17. 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, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu một số gói thầu cung cấp thuốc 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 kế hoạch trước khi phê duyệt.

b) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm phê duyệt lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu một số gói thầu cung cấp thuốc cho người đứng đầu các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố. 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 kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước khi phê duyệt.

c) 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 chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đối với cơ sở y tế không thuộc điểm a và điểm b Khoản 1 Điều này.

d) Việc phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc của cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

2. 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, người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều này có trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

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.

Điều 18. Quy định về việc tự tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá của cơ sở y tế

1. Cơ sở y tế được tự tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá và phải bảo đảm về thời gian, số lượng không được vượt quá nhu cầu sử dụng trong 12 tháng (kể từ ngày đơn vị mua sắm tập trung thông báo bằng văn bản) khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá nhưng chưa có kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung hoặc kết quả đàm phán giá được công bố;

b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá đã được ký hợp đồng cung cấp nhưng 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;

c) Cơ sở y tế đã sử dụng hết số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung và vượt quá khả năng điều tiết quy định tại Khoản 5 Điều 37, Khoản 13 Điều 40 và Khoản 12 Điều 41 Thông tư này;

d) Cơ sở y tế được thành lập sau khi hoàn thành việc tổng hợp nhu cầu mua thuốc, vượt quá khả năng điều tiết của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương.

2. Cơ sở y tế không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương và thuốc thuộc Danh mục thuốc 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 điểm b, c và d Khoản 1 Điều 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.

Mục 2 **CÁC HÌNH THỨC LỰA CHỌN NHÀ THẦU**

Điều 19. 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 từ Điều 20 đến Điều 24 Thông tư này.

Điều 20. Đấu thầu hạn chế

1. Đấu thầu hạn chế được áp dụng trong trường hợp mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành và 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 điểm d Khoản 1 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 21. Chỉ định thầu

1. Các trường hợp chỉ định thầu thông thường và chỉ định thầu rút gọn:

a) Chỉ định thầu thông thường áp dụng đối với gói thầu mua thuốc có hạn mức không quá 01 tỷ đồng theo quy định tại điểm e Khoản 1 Điều 22 của Luật đấu thầu;

b) Chỉ định thầu rút gọn áp dụng đối với gói thầu thuộc các trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 22 Luật đấu thầu và Điều 79 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

2. Quy trình chỉ định thầu thông thường và chỉ định thầu rút gọn:

a) Quy trình chỉ định thầu thông thường thực hiện theo quy định tại Điều 55 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

b) Quy trình chỉ định thầu rút gọn thực hiện theo quy định tại Điều 56 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP sau khi có kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt.

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, thì thực hiện theo quy định tại Khoản 8 Điều 6 Thông tư số 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 22. Chào hàng cạnh tranh

1. Các gói thầu được thực hiện theo hình thức chào hàng cạnh tranh khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu 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 và Điều 59 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

Điều 23. Mua sắm trực tiếp

1. Gói thầu được áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu 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 nội dung, tính chất 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 số lượng của thuốc áp dụng mua sắm trực tiếp phải nhỏ hơn 130% số lượng của thuốc cùng loại thuốc 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 phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

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 thuốc gói thầu đã ký hợp đồng trước đó, trong trường hợp đặc biệt, cơ sở y tế phải có văn bản trình người có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều 17 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 24. 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 yêu cầu 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 25. 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 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 26. 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 27. 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 quy định chi tiết thi hành và quy định sau đây:

a) Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ quy định tại **Phụ lục 7** hoặc mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ quy định tại **Phụ lục 8** ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu gói thầu vị thuốc cổ truyền và gói thầu dược liệu thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế.

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 các thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 03/2019/TT-BYT), khi lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu các cơ sở y tế phải quy định rõ không được chào thầu thuốc nhập khẩu cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật, cụ thể:

a) Thuốc có tiêu chí kỹ thuật tại Danh mục kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT là WHO-GMP thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 5 theo quy định tại khoản 5 Điều 7 Thông tư này.

b) Thuốc có tiêu chí kỹ thuật tại Danh mục kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT là EU-GMP thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 2 theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này.

4. Đối với dược liệu thuộc Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý do Bộ Y tế công bố thuộc tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu không được chào dược liệu nhập khẩu thuộc nhóm đó.

5. 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 hoặc dược liệu thuộc Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý có nhu cầu tăng đột biến vượt khả năng cung cấp của

các cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở y tế cần sử dụng thuốc hoặc dược liệu nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu điều trị thì căn cứ vào báo cáo của các cơ sở y tế và tình hình cung ứng thuốc, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc chào thầu thuốc hoặc dược liệu nhập khẩu cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật với thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp hoặc dược liệu thuộc Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý trong một thời hạn xác định để bảo đảm cung ứng đủ thuốc hoặc dược liệu phục vụ nhu cầu điều trị.

Điều 28. 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 29. 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 30. 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 theo nguyên tắc sau đây:

a) 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.

b) 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 tự lựa chọn một trong các hình thức bảo đảm dự thầu sau đây:

a) Đặt cọc;

b) Ký quỹ;

c) 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.

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

4. Thời gian có 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 chụp) 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 31. 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 đối với gói thầu gồm nhiều phần 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. Đối với việc đánh giá về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu, thực hiện theo tổng các phần trong gói thầu mà nhà thầu tham dự.

3. Tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất thực hiện theo mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại **Phụ lục 7** hoặc **Phụ lục 8** ban hành kèm theo Thông tư này và phải ghi cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Bên mời thầu phải có trách nhiệm thực hiện ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 3, 5 và Điều 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 từ Điều 15 đến Điều 18 Nghị định 63/2014/NĐ-CP;

b) Phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ: thực hiện theo quy định từ Điều 27 đến Điều 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 32. Thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu

1. Việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và được tiến hành trước khi bên mời thầu đề xuất trúng 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.

Trường hợp nhà thầu được mời đến thương thảo hợp đồng nhưng không đến thương thảo hoặc từ chối thương thảo hợp đồng thì nhà thầu sẽ không được nhận lại bảo đảm dự thầu.

2. Điều kiện được xem xét đề xuất trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 43 Luật đấu thầu và mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại **Phụ lục 7** hoặc **Phụ lục 8** ban hành kèm theo Thông tư này.

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, Thông tư này và các văn bản quy định chi tiết thi hành về quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc. Mỗi phần trong gói thầu chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc hoặc được liệu 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. 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 đó trong gói thầu đã duyệt thì xem xét xử lý như sau:

a) Trường hợp giá của phần đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt và 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 của phần đó 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 của phần đó và 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, bên mời thầu 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.

Điều 33. Báo cáo trình thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu

1. Bên mời thầu có trách nhiệm gửi 01 bộ hồ sơ 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 chụp) đã được thẩm định và phê duyệt theo quy định tại Điều 27, 28 và Điều 29 Thông tư này và các quy định khác của pháp luật về đấu thầu.

2. Quy trình báo cáo, thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 20 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

Điều 34. 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, đơn vị tổ chức thẩm định tổ chức kiểm tra, đánh giá quá trình lựa chọn nhà thầu quy định tại Điều 30, 31 và Điều 32 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.

3. 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.

Điều 35. Phê duyệt và thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu

1. 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 Khoản 3 Điều 34 Thông tư này, Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.

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.

4. Trường hợp gói thầu thuộc 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 kết quả lựa chọn nhà thầu cho một hoặc nhiều phần thành các đợt khác nhau để bảo đảm tiến độ cung cấp thuốc.

5. 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 3 Điều 32 Thông tư này, 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 kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Thời gian thẩm định và phê duyệt kế hoạch điều chỉnh thực hiện theo quy định tại Điều 16 và Điều 17 Thông tư này. Trường hợp thông tin của các mặt hàng thuốc tại gói thầu bao gồm: tên hoạt chất; nồng độ hoặc hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; nhóm thuốc; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó không thay đổi so với kế hoạch đã được phê duyệt trước đó thì

người có thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh kế hoạch mà không phải thẩm định lại kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 36. 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 3 Điều 32 Thông tư này.

Điều 37. Ký kết hợp đồng, bảo đảm thực hiện hợp đồng và sử dụng thuốc đã trúng thầu

1. 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 kế hoạch đấu thầu với điều kiện không có bất kỳ thay đổi nào về đơn giá hay các điều kiện, điều khoản khác của hồ sơ dự thầu và hồ sơ mời thầu.

2. Nhà thầu được lựa chọn phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng trước thời điểm hợp đồng có hiệu lực. Giá trị bảo đảm thực hiện hợp đồng được quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo mức từ 2% đến 10% giá hợp đồng. Đối với gói thầu quy mô nhỏ, giá trị bảo đảm thực hiện hợp đồng được quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu theo mức từ 2% đến 3% giá hợp đồng.

3. Thủ trưởng cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu chịu 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, phải 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.

Trường hợp cơ sở y tế không thực hiện tối thiểu 80% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết thì Thủ trưởng cơ sở y tế phải báo cáo, giải trình lý do với người có thẩm quyền.

4. 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, cùng nồng độ hoặc hàm lượng, cùng dạng bào chế đã trúng thầu theo các hợp đồng đã ký.

5. 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 có cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng và chỉ còn số lượng thuốc trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị;

b) Các nhóm thuốc khác có cùng hoạt chất, cùng nồng độ hoặc hàm lượng đã trúng thầu nhưng buộc phải dừng cung ứng 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.

6. 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 nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị, cụ thể:

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

b) Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành 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; riêng tiêu chuẩn chất lượng có thể thay đổi nhưng mức tiêu chuẩn và các chỉ tiêu chất lượng không được thấp hơn của thuốc đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) hoặc được cập nhật phiên bản mới của Dược điển);

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 chụp (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) và thuyết minh về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc dự thầu, thuốc đề xuất thay thế;

c) Thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) có thay đổi thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc các thông tin khác và thuốc thay thế đã được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu;

d) 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.

Chương IV

QUY ĐỊNH VỀ MUA THUỐC TẬP TRUNG

Điều 38. Quy định chung về mua thuốc tập trung

1. Đơn vị mua thuốc tập trung có trách nhiệm:

a) 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.

b) Giám sát quá trình thực hiện thỏa thuận khung, hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn.

2. Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc Danh mục thuốc 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.

3. Khi xây dựng và tổng hợp đề báo cáo nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc đầu thầu 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.

4. Hình thức lựa chọn nhà thầu: đấu thầu rộng rãi trong nước;

5. Phương thức lựa chọn nhà thầu: một giai đoạn hai túi hồ sơ;

6. Đánh giá hồ sơ dự thầu: sử dụng phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá đối với từng phần của gói thầu.

7. 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:

a) 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 hoặc Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) 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;

8. Tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Vụ Kế hoạch - Tài chính chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp quốc gia.

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

c) 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 và Điều 16 Thông tư này.

9. Thương thảo hợp đồng:

Việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo Khoản 1 Điều 32 Thông tư này. Trong quá trình lựa chọn nhà thầu tập trung, để bảo đảm hiệu quả kinh tế của gói thầu, việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 19 Nghị định 63/2014/NĐ-CP và có thể xem xét xử lý tình huống như sau:

a) Trường hợp có một mặt hàng thuốc với số lượng lớn được phân chia thành các gói thầu theo quy định tại điểm a Khoản 4 Điều 40 Thông tư này và có 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. Các phân tích này dùng để làm cơ sở thương thảo hợp đồng hướng tới mức giá của mặt hàng thuốc đó tại gói thầu có giá đề nghị trúng thầu thấp nhằm bảo đảm mang lại hiệu quả kinh tế của gói thầu.

b) Trường hợp có mặt hàng thuốc ở một nhóm thuốc chỉ có 01 giấy đăng ký lưu hành trên thị trường nên chỉ có 01 nhà thầu tham dự, không có sự cạnh tranh về giá và giá đề nghị trúng thầu tại nhóm này cao hơn giá đề nghị trúng thầu của mặt hàng cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế

đường dùng tại nhóm khác có tiêu chuẩn kỹ thuật cao hơn và có giá 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 nhằm bảo đảm phù hợp với việc phân nhóm thuốc theo tiêu chí kỹ thuật theo nguyên tắc sau:

- 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.

10. 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, việc thay thế thuốc thực hiện theo quy định tại Khoản 6 Điều 37 Thông tư này nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh.

11. Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc 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 sắm thuốc tập trung cấp địa phương do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định trên cơ sở đề xuất của Sở Y tế.

Điều 39. 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 đầu thầu tập trung phải căn cứ vào kết quả lựa chọn nhà thầu, 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 theo nguyên tắc đơn giá ký kết hợp đồng không được vượt giá trong thỏa thuận khung đã được công bố. Nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Điều 66 Luật đấu thầu và Khoản 2 Điều 37 Thông tư này với cơ sở y tế trước thời điểm hợp đồng có hiệu lực.

2. Đơn vị đầu mối quy định tại Khoản 1 Điều 40 và Khoản 2 Điều 41 Thông tư này có trách nhiệm rà soát, tổng hợp 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. Đối với thuốc cấp cứu; thuốc giải độc; thuốc hiếm; thuốc kiểm soát đặc biệt; dịch truyền và thuốc sử dụng trong những tình huống khẩn cấp 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.

3. Nhà thầu được lựa chọn thông qua mua thuốc tập trung 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. Thời hạn thực hiện hợp đồng mua thuốc tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương) 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 và thỏa thuận khung có hiệu lực.

Điều 40. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp quốc gia

1. Việc xây dựng, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc thực hiện như sau:

a) Các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế xây dựng nhu cầu về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp gửi về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia kèm theo các tài liệu quy định tại Khoản 2 Điều này.

b) Các cơ sở y tế do địa phương, các Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan xây dựng nhu cầu về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm và tiến độ cung cấp gửi về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương.

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tổng hợp nhu cầu; báo cáo Sở Y tế thẩm định và gửi kế hoạch sử dụng thuốc về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia kèm theo các tài liệu quy định tại Khoản 2 Điều này.

c) Thời hạn gửi bảng tổng hợp nhu cầu mua sắm thuốc về Trung tâm mua sắm tập trung cấp Quốc gia trước ngày 15 tháng 6 hàng năm hoặc theo thời gian cụ thể do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo.

2. Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc tập trung:

a) Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng thuốc của năm trước liền kề, số lượng thuốc tồn kho và số lượng trong kế hoạch chưa thực hiện tại thời điểm lập dự trù của các cơ sở y tế;

b) Giải trình tóm tắt kế hoạch mua thuốc đang đề nghị; nếu có thay đổi tăng hoặc giảm trên 30% số lượng đã sử dụng của năm trước phải giải trình, thuyết minh cụ thể;

c) Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch mua thuốc quy định tại Điều 13 Thông tư này;

d) Biên bản họp Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế hoặc Biên bản họp rà soát của Sở Y tế về danh mục, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế do địa phương, các Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan trên địa bàn.

3. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổ chức rà soát nhu cầu về danh mục và số lượng thuốc của từng cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý; tổng hợp nhu cầu về danh mục, số lượng, tiến độ cung cấp của từng thuốc để xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

4. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu xây dựng theo nguyên tắc sau đây:

a) Trường hợp thuốc có nhu cầu sử dụng lớn, một nhà thầu không có khả năng cung cấp được cả gói thầu thì được chia ra các gói thầu khác nhau theo khu vực hoặc theo vùng kinh tế xã hội hoặc theo quy mô gói thầu bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu;

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 7 vùng kinh tế xã hội: Đông Bắc, Tây Bắc, Đồng bằng sông Hồng; Bắc Trung bộ; Nam Trung bộ; Đông Nam bộ; Đồng bằng sông Cửu Long.

b) Thực hiện việc phân chia nhóm thuốc trong các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định từ Điều 7 đến Điều 14 Thông tư này. Thời gian thực hiện hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 39 Thông tư này.

5. Tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đến Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế.

b) Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư này. Vụ Kế hoạch - Tài chính là đơn vị đầu mối tổ chức 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. Trong trường hợp cần thiết, Vụ Kế hoạch - Tài chính xin ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

6. 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 Vụ Kế hoạch - Tài chính.

7. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xây dựng hồ sơ mời thầu, tổ chức thẩm định và phê duyệt hồ sơ mời thầu theo quy định tại Điều 27, 28 và Điều 29 Thông tư này.

8. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu, tổ chức đánh giá hồ sơ dự thầu, thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu, báo cáo trình thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 30, 31, 32, và Điều 33 Thông tư này.

9. 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, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổ chức thẩm định và phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 34 và Điều 35 Thông tư này. 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) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm thông báo và công khai kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định của Luật đấu thầu.

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

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc 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 thuộc phạm vi cung cấp của thỏa thuận khung.

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

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (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 sau đây:

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 Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia đã công bố;

c) Thời gian thực hiện hợp đồng: 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 và thỏa thuận khung có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.

12. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung cấp quốc gia:

a) Trước ngày 10 hàng tháng và ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, nhà thầu báo cáo quá trình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia theo mẫu quy định tại **Phụ lục 9** và **Phụ lục 10** ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

b) Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn gửi báo cáo về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tương ứng theo mẫu quy định tại **Phụ lục 11** ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Trước ngày 15 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương, cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế báo cáo quá trình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia theo mẫu quy định tại **Phụ lục 11** ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

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

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung ứng thuốc tại các cơ sở y tế thực hiện thỏa thuận khung đã ký kết theo hướng dẫn của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia trên nguyên tắc sau:

a) Trường hợp nhu cầu mua thuốc của cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn có nhu cầu sử dụng thuốc vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo Đơn vị mua

sắm thuốc tập trung cấp địa phương để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương nhưng bảo đảm không vượt quá 20% tổng số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung cho các đơn vị thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm tập trung thuốc cấp địa phương phải sẽ có văn bản trả lời đơn vị.

b) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế vượt số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc nhu cầu của cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn vượt quá khả năng điều tiết của đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia để điều tiết số lượng thuốc giữa các đơn vị. Trong thời gian 05 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo đề nghị điều tiết của cơ sở y tế trên địa bàn, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia theo mẫu quy định tại **Phụ lục 12** ban hành kèm theo Thông tư này.

Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia phải có văn bản trả lời đơn vị.

Số lượng thuốc điều tiết của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia bảo đảm không vượt quá 30% tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia ban hành.

14. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (trong trường hợp áp dụng cách thức ký hợp đồng trực tiếp); các cơ sở y tế (trong trường hợp áp dụng cách thức ký thỏa thuận khung) 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.

Văn bản chấp thuận điều tiết thuốc giữa các đơn vị của đơn vị mua sắm tập trung là một thành phần của Hợp đồng mua bán thuốc và là căn cứ để cơ sở y tế và nhà thầu ký phụ lục hợp đồng (đối với mặt hàng được điều tiết đã được phân bổ trong thỏa thuận khung) hoặc ký hợp đồng (đối với mặt hàng được điều tiết chưa được phân bổ trong thỏa thuận khung).

Điều 41. Tổ chức mua thuốc tập trung cấp địa phương

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

a) Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương áp dụng cho các cơ sở y tế đặt tại địa phương bao gồm cơ sở y tế của địa phương, cơ sở y tế của trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý, y tế cơ quan đóng tại địa phương. Cơ sở y tế của trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan có trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc, tuân thủ các quy định về lựa chọn nhà thầu thuốc tập trung tại địa phương như cơ sở y tế thuộc địa

phương quản lý. Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổng hợp nhu cầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu thuốc cho các cơ sở y tế của địa phương, cơ sở y tế của trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan đóng tại địa phương như đối với cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

b) 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 cơ sở y tế của địa phương, cơ sở y tế của trung ương, cơ sở y tế thuộc Bộ ngành quản lý và y tế cơ quan) xây dựng nhu cầu sử dụng gửi về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương;

c) Danh mục, số lượng thuốc gửi về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương trước ngày 15 tháng 7 hàng năm hoặc theo thời gian cụ thể do Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương thông báo;

2. Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tổ chức rà soát nhu cầu về danh mục và số lượng thuốc của từng cơ sở y tế tham gia mua thuốc tập trung cấp địa phương; tổng hợp nhu cầu về danh mục, số lượng, tiến độ cung cấp của từng thuốc để xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

3. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương thực hiện việc phân chia nhóm thuốc trong các gói thầu, nội dung của kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định từ Điều 7 đến Điều 14 Thông tư này. Thời gian thực hiện hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 39 Thông tư này.

4. Tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung ứng thuốc đến Sở Y tế.

b) Việc thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp địa phương thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư này. Sở Y tế tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

5. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp 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.

6. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương lập hồ sơ mời thầu, báo cáo Sở Y tế tổ chức thẩm định và phê duyệt hồ sơ mời thầu theo quy định tại Điều 27, 28 và Điều 29 Thông tư này.

7. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tổ chức lựa chọn nhà thầu, tổ chức đánh giá hồ sơ dự thầu, thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu, báo cáo trình thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 30, 31, 32 và Điều 33 Thông tư này.

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

a) Đơn vị mua sắm 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 theo quy định tại Điều 34 và Điều 35 Thông tư này;

c) Đơn vị mua sắm 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.

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

a) Căn cứ kết quả lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương 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;

b) Đơn vị mua sắm 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 cấp 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.

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

Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương (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 sau đây:

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 sắm tập trung cấp địa phương đã công bố.

c) Thời gian thực hiện hợp đồng: 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 và thỏa thuận khung có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.

11. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung cấp địa phương

a) Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, nhà thầu báo cáo tình hình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương theo mẫu quy định tại **Phụ lục 10** ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Đơn vị mua sắm tập trung thuốc địa phương.

b) Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đột xuất theo yêu cầu, cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế của thuộc Bộ Y tế quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn gửi báo cáo về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương để tổng hợp, theo mẫu quy định tại **Phụ lục 11** ban hành kèm theo Thông tư này.

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

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung ứng thuốc tại các cơ sở y tế thực hiện thỏa thuận khung đã ký kết theo nguyên tắc sau:

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 hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp

địa phương theo mẫu quy định tại **Phụ lục 12** ban hành kèm theo Thông tư này để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương sẽ có văn bản trả lời đơn vị.

Số lượng thuốc điều tiết của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương bảo đảm không vượt quá 30% tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương do Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương ban hành.

13. Thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp thuốc: 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. Văn bản chấp thuận điều tiết thuốc giữa các đơn vị của đơn vị mua sắm tập trung là một thành phần của Hợp đồng mua bán thuốc và là căn cứ để cơ sở y tế và nhà thầu ký phụ lục hợp đồng (đối với mặt hàng được điều tiết đã được phân bổ trong thỏa thuận khung) hoặc ký hợp đồng (đối với mặt hàng được điều tiết chưa được phân bổ trong thỏa thuận khung).

Chương V

QUY ĐỊNH VỀ ĐÀM PHÁN GIÁ

Điều 42. Quy định chung về đàm phán giá

1. Hội đồng đàm phán giá thuốc:

a) Hội đồng đàm phán giá thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ chế hoạt động của Hội đồng đàm phán giá thuốc. Kinh phí hoạt động của Hội đồng đàm phán giá được lấy nguồn kinh phí do ngân sách nhà nước phân bổ cho Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

b) Thành phần Hội đồng đàm phán giá thuốc bao gồm:

- Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Bộ Y tế;
- 02 Phó Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Bảo hiểm xã hội Việt Nam và Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.
- Thành viên Hội đồng là đại diện các Vụ, Cục, đơn vị liên quan thuộc Bộ Y tế, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và một số chuyên gia độc lập thuộc các lĩnh vực liên quan.

c) Nhiệm vụ của Hội đồng đàm phán giá thuốc:

- Xem xét, quyết định phương án đàm phán giá do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xây dựng;
- Thực hiện đàm phán giá thuốc theo kế hoạch đàm phán giá đã được phê duyệt;

2. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia là đơn vị thường trực của Hội đồng đàm phán giá thuốc có nhiệm vụ:

- a) Xây dựng kế hoạch và lộ trình đàm phán giá;
- b) Tổ chức xây dựng, thẩm định và phê duyệt hồ sơ yêu cầu;

- c) Tổ chức đánh giá hồ sơ đề xuất;
- d) Xây dựng phương án đàm phán giá dự kiến;
- đ) Công khai kết quả đàm phán giá;
- e) Giám sát, điều tiết việc cung cấp, sử dụng các thuốc đã được lựa chọn thông qua đàm phán giá;
- g) Tham gia tất cả các khâu của quá trình đàm phán giá thuốc và tổng hợp, cung cấp các thông tin liên quan trong quá trình đàm phán giá;
- h) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo phân công của Chủ tịch Hội đồng.

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

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, đơn vị đấu mỗi quy định tại Khoản 1 Điều 40 Thông tư này xem xét để nhà thầu thay thế thuốc theo quy định tại Khoản 6 Điều 37 Thông tư này nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc.

Điều 43. Xây dựng, thẩm định và phê duyệt kế hoạch đàm phán giá

1.³ Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 40 Thông tư này

2. Lập kế hoạch đàm phán giá thuốc:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch đàm phán giá. Nội dung của Kế hoạch đàm phán giá thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này và phải ghi cụ thể các thông tin sau đây:

a) Tên các gói thầu, giá gói thầu, tổng giá trị các gói thầu và giá trị từng phần của gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Giá kế hoạch từng mặt hàng thuốc đàm phán giá dự kiến được xây dựng theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Thông tư này;

c) Yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng và thời gian giao hàng, các điều kiện mua cụ thể của từng thuốc thực hiện đàm phán giá;

d) Dự kiến thời gian tiến hành đàm phán giá đối với từng thuốc trong Danh mục thuốc đàm phán giá;

đ) Trong trường hợp cần thiết thì Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xin ý kiến tư vấn của Hội đồng đàm phán giá về kế hoạch đàm phán giá trước khi trình đơn vị được giao nhiệm vụ thẩm định.

3. Thẩm định kế hoạch đàm phán giá:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đến Vụ Kế hoạch - Tài chính để tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm thẩm định về danh mục, số lượng các gói thầu, đơn giá kế hoạch và số lượng thuốc. Việc thẩm định kế hoạch đàm phán giá thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư này.

³ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Thông tư số 15/2021/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 11 năm 2021

4. 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 Vụ Kế hoạch - Tài chính. 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.

Điều 44. Lập, thẩm định, phê duyệt hồ sơ yêu cầu

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo hình thức đàm phán giá đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xây dựng hồ sơ yêu cầu, tổ chức thẩm định và phê duyệt hồ sơ yêu cầu.

1. Lập hồ sơ yêu cầu:

a) Việc lập hồ sơ yêu cầu mua thuốc theo hình thức đàm phán giá thực hiện theo quy định của Luật đấu thầu, văn bản quy định chi tiết Luật đấu thầu và Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;

b) Nội dung hồ sơ yêu cầu bao gồm các thông tin tóm tắt về gói thầu; 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 xác định giá gói thầu. Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt để đánh giá về năng lực, kinh nghiệm và đánh giá về kỹ thuật;

c) Hồ sơ yêu cầu chỉ dẫn nhà thầu cung cấp 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, cụ thể:

- Giá xuất xưởng, giá CIF, giá bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại nước sản xuất và tại các nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) do nhà thầu cung cấp;

- Giá xuất xưởng, giá CIF, giá bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại thị trường Việt Nam;

- Chỉ định điều trị của thuốc và đánh giá hiệu quả lâm sàng của thuốc trong điều trị; Báo cáo đánh giá so sánh hiệu quả lâm sàng trong điều trị khi dùng thuốc so với các thuốc tiêu chuẩn (nếu có);

- Các dữ liệu phân tích về kinh tế dược của thuốc bao gồm: chi phí - hiệu quả, chi phí - lợi ích và chi phí - công dụng do nhà thầu cung cấp (nếu có);

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

2. Thẩm định hồ sơ yêu cầu:

a) Hồ sơ yêu cầu cung cấp thuốc theo hình thức đàm phán giá phải được thẩm định trước khi trình Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia xem xét, phê duyệt.

b) Thành phần đơn vị thẩm định hồ sơ yêu cầu do Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia quyết định.

3. Phê duyệt hồ sơ yêu cầu

Căn cứ báo cáo thẩm định của đơn vị thẩm định hồ sơ yêu cầu, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm phê duyệt hồ sơ yêu cầu theo quy định.

Điều 45. Tổ chức đàm phán giá thuốc

1. Thông báo mời cung cấp thuốc theo hình thức đàm phán giá và hồ sơ yêu cầu được phát hành công khai.

2. Nhà thầu chuẩn bị và nộp hồ sơ đề xuất theo yêu cầu của hồ sơ yêu cầu.

a) Việc thực hiện bảo đảm dự thầu và nộp hồ sơ đề xuất theo quy định tại Điều 30 Thông tư này;

b) Nhà thầu căn cứ thông báo mời cung cấp thuốc và hồ sơ yêu cầu theo hình thức đàm phán giá để lập hồ sơ đề xuất và gửi hồ sơ đề xuất đến Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia bằng cách gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện.

3. Đánh giá hồ sơ đề xuất và chuẩn bị phương án đàm phán giá

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổ chức đánh giá hồ sơ đề xuất theo quy định tại hồ sơ yêu cầu. Các hồ sơ đề xuất này sẽ được mở công khai. Trong quá trình đánh giá, bên mời thầu có thể mời nhà thầu đến thương thảo, làm rõ hoặc sửa đổi, bổ sung các nội dung thông tin cần thiết của hồ sơ đề xuất nhằm chứng minh sự đáp ứng của nhà thầu theo yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm, tiến độ, khối lượng, chất lượng, giải pháp kỹ thuật và biện pháp tổ chức thực hiện gói thầu.

b) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia căn cứ vào hồ sơ đề xuất của nhà thầu và báo cáo đánh giá hồ sơ đề xuất của tổ chuyên gia để xây dựng các phương án đàm phán giá. Trong trường hợp cần thiết, Trung tâm mời các chuyên gia về lâm sàng, kinh tế dược tham gia xây dựng phương án đàm phán giá đối với từng loại thuốc. Phương án đàm phán giá cần nêu tóm tắt các thông tin về tác dụng dược lý của thuốc, giá đề xuất của thuốc đàm phán, giá trúng thầu của thuốc đàm phán và các thuốc cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế nhưng khác nhóm dự thầu và các thuốc cùng nhóm tác dụng dược lý có thể thay thế trong điều trị (nếu có), các yếu tố liên quan đến phương án đàm phán giá và các điều khoản của thỏa thuận khung sẽ được đàm phán.

c) Chủ tịch Hội đồng đàm phán giá thông qua phương án đàm phán giá thuốc trước khi tiến hành đàm phán giá.

4. Đàm phán giá và quyết định:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi thư mời đàm phán giá cho các nhà thầu đáp ứng đầy đủ điều kiện của hồ sơ yêu cầu. Trong trường hợp cần thiết, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia được mời đại diện cơ sở sản xuất thuốc hoặc đại diện chủ sở hữu giấy phép tại Việt Nam (bao gồm văn phòng đại diện) làm rõ các nội dung liên quan đến mặt hàng đàm phán giá;

b) Nhà thầu được mời đến đàm phán khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau đây: Có tư cách hợp lệ, đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và đề xuất kỹ thuật của hồ sơ yêu cầu, có giá đề xuất không vượt dự toán gói thầu được duyệt;

c) 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. Nội dung đàm phán của Hội đồng đàm phán giá căn cứ hồ sơ đề xuất của nhà thầu, báo cáo đánh giá hồ sơ đề xuất, các thông tin liên quan và phương án đàm phán giá đã được thông qua;

d) Trường hợp có từ 02 nhà thầu cung cấp thuốc trở lên tham gia đàm phán giá thuốc cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, sau khi đàm phán, căn cứ kết quả đàm phán, Hội đồng đàm phán giá đề nghị các nhà thầu cung cấp thuốc chào lại giá; trong văn bản đề nghị chào lại giá phải nêu rõ thời hạn, 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 được công nhận trúng thầu;

đ) Trường hợp đàm phán lần thứ nhất không thành công, tùy từng trường hợp cụ thể Hội đồng đàm phán giá sẽ quyết định mời hoặc không mời nhà thầu đến đàm phán giá lần hai. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia sẽ thông báo cho từng nhà thầu kết luận chính thức của Hội đồng đàm phán giá sau phiên đàm phán thứ nhất;

e) Trường hợp nhà thầu được mời đến đàm phán lại lần tiếp theo, nhà thầu cần nộp bản chào giá và đề xuất mới trong thời gian quy định tại thư mời đàm phán của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;

g) Giá trúng thầu thông qua đàm phán giá được Hội đồng đàm phán và nhà cung cấp thống nhất. Sau khi thống nhất giá, Hội đồng đàm phán giá và nhà cung cấp chốt thỏa thuận khung và các điều kiện điều khoản;

h) Sau khi Hội đồng đàm phán giá và đại diện nhà thầu ký kết biên bản đàm phán giá, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi văn bản cho nhà thầu đề nghị xác nhận giá thỏa thuận trong thời gian 7 ngày.

Điều 46. Thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá và tổ chức thực hiện kết quả đàm phán giá thuốc

1. Thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổng hợp kết quả đàm phán giá, gửi Vụ Kế hoạch - Tài chính để thẩm định. Thời gian thẩm định tối đa là 20 ngày, kể từ ngày nhận được đầy đủ hồ sơ. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả đàm phán giá trên cơ sở báo cáo của Vụ Kế hoạch - Tài chính.

- Trường hợp Hội đồng đàm phán giá và nhà thầu không thống nhất được giá sau các phiên đàm phán, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm báo cáo Vụ Kế hoạch - Tài chính và thông báo với nhà thầu và các cơ sở y tế trên toàn quốc.

2. Công khai kết quả đàm phán giá:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thông qua đàm phán giá và hướng dẫn thực hiện kết quả đàm phán giá cho tất cả các cơ sở y tế theo quy định của pháp luật.

b) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá đàm phán không thành công, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia căn cứ ý kiến của Hội đồng đàm phán giá để đề xuất phương án mua sắm hoặc giải pháp thay thế trình Lãnh đạo Bộ xem xét quyết định. Đối với thuốc biệt dược gốc có nhiều giấy đăng ký lưu hành thuộc Nhóm 1 quy định tại Điều 7 Thông tư này do Bộ Y tế ban hành, các cơ sở y tế được tự tổ chức lựa chọn nhà thầu theo hình thức đấu thầu rộng rãi tại gói thầu thuốc generic theo thông báo của Bộ Y tế.

3. Thanh toán, ký hợp đồng và quyết toán hợp đồng cung cấp:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung với các nhà thầu trúng thầu, công khai kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế. Trách nhiệm của các bên liên quan và hiệu lực của thỏa thuận khung thực hiện theo Điều 39

Thông tư này. Nhà thầu được lựa chọn phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Khoản 1 Điều 39 Thông tư này;

b) Các cơ sở y tế căn cứ vào kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung, số lượng thuốc đã được phân bổ và kế hoạch ngân sách sử dụng thuốc của đơn vị đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt 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 Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia công bố;

Đối với các hợp đồng cung cấp thuốc còn hiệu lực, cơ sở y tế phải thực hiện điều chỉnh giá thuốc không vượt mức giá đàm phán đã công bố, thời điểm áp dụng theo thời điểm thỏa thuận khung có hiệu lực.

c) Nhà thầu được lựa chọn thông qua đàm phán giá có trách nhiệm cung cấp thuốc theo số lượng, tiến độ và các điều khoản ghi trong thỏa thuận khung và hợp đồng đã ký với từng cơ sở y tế;

d) Thời gian thực hiện hợp đồng: được quy định trong kế hoạch đàm phán giá được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng tối đa không quá 36 tháng, kể từ ngày kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.

e) Cơ quan Bảo hiểm y tế thực hiện thanh toán thống nhất trên tất cả các cơ sở y tế công lập theo kết quả đàm phán giá đã được Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia công bố.

4. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả đàm phán giá thuốc:

Nhà thầu cung cấp thuốc theo hình thức đàm phán giá và các cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc theo hình thức đàm phán giá về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia theo quy định tại Khoản 12 Điều 40 Thông tư này.

5.⁴ Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung cấp và sử dụng các thuốc đã được lựa chọn thông qua đàm phán giá theo thỏa thuận khung đã ký kết theo quy định tại Khoản 13 Điều 40 Thông tư này.

Chương VI ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 47. Hiệu lực thi hành⁵

⁴ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 15/2021/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 11 năm 2021

⁵ Điều 2, Điều 3 của Thông tư số 15/2021/TT-BYT ngày 24 tháng 9 năm 2021, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 11 năm 2021 quy định như sau:

“Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 15 tháng 11 năm 2021.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.”

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2019.

2. Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 48. Điều khoản chuyển tiếp

1. Những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực được thực hiện theo các quy định tại Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, trừ trường hợp cơ sở quy định tại Điều 2 Thông tư này tự nguyện thực hiện theo quy định Thông tư này kể từ ngày ký ban hành.

2. Đối với các cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP; cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP do cơ quan quản lý dược nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH đã được Cục Quản lý Dược công bố trên trang thông tin điện tử trước ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở này không phải đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP hoặc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP do Cơ quan quản lý dược Việt Nam thực hiện trong thời hạn 6 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 49. 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 50. Tổ chức thực hiện

1. 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.

2. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ quyết định phân cấp và kiểm tra việc thực hiện phân cấp đối với một số gói thầu mua sắm thuốc của cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý theo quy định của pháp luật.

3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp 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 cấp tỉnh quyết định bổ sung vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương các mặt hàng thuốc không thuộc danh mục này (trừ thuốc thuộc danh mục thuốc được 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 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Thời gian thực hiện hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 39 Thông tư này.

Trong trường hợp này, 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 Danh mục thuốc bổ sung của địa phương (ngoài Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp địa phương do Bộ Y tế ban hành) thì cơ quan quản lý của Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ (Cơ quan quản lý y tế ngành) và 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 Sở Y tế để báo cáo Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định.

d) Căn cứ tình hình thực tế tại địa phương, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định phân cấp và kiểm tra việc thực hiện phân cấp đối với một số gói thầu mua sắm thuốc của cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý trên cơ sở đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

4. 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) Các danh sách phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:

- Danh sách cơ quan quản lý tham chiếu;
- Danh sách cơ quan quản lý dược các nước thuộc danh sách SRA;
- Danh sách cơ quan quản lý dược các nước là thành viên PIC/s và ICH;
- Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP;
- Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;
- Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP;
- Danh sách cơ sở sản xuất được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền;
- Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền;
- Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.

b) Các danh mục thuốc phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:

- Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;
- Danh mục thuốc biệt dược gốc;
- Danh mục sinh phẩm tham chiếu;
- Danh mục thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc;
- Danh mục thuốc gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;
- Danh mục thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;
- Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;
- Danh mục thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu;
- Danh mục thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA;

- Danh mục thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí nhóm 1 quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 7 Thông tư này;
- Danh mục vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch bảo đảm chất lượng theo quy định Bộ Y tế về quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền;
- Danh mục bán thành phẩm dược liệu: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch bảo đảm chất lượng theo quy định Bộ Y tế về quản lý chất lượng nguyên liệu làm thuốc;
- Danh mục thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia;
- Danh mục thuốc đạt giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế;
- Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên của cơ sở được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;
- Danh mục thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;
- Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý;
- Danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA, nguyên liệu (dược chất) được cấp giấy chứng nhận CEP;
- 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;
- c) Thông tin về giá thuốc kê khai, kê khai lại;
- d) Thông tin về giá thuốc, dược liệu trúng thầu tại các cơ sở y tế;
- đ) 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.

5. 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.

6. Các cơ sở y tế hoặc đơn vị tổ chức thực hiện các bước trong quá trình lựa chọn nhà thầu phải gửi các tài liệu (trừ các tài liệu không được công khai theo quy định của Luật đấu thầu) cho các thành viên tham gia Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia tại các bước quy định tại điểm a, b và c Khoản 5 Điều này 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 hoặc đơn vị tổ chức thực hiện các bước trong quá trình lựa chọn nhà thầu 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 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.

7. Cơ sở y tế tư nhân mua sắm thuốc bảo hiểm y tế theo quy định sau đây:

a) 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. Trong 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 sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức mua thuốc cho cơ sở y tế tư nhân như đối với cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

b) Trường hợp cơ sở y tế tư nhân không tham gia mua thuốc tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương, đàm phán giá) thì có thể tự tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Luật đấu thầu, các văn bản hướng dẫn Luật đấu thầu và Thông tư này.

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

Trường hợp thuốc không có trong kết quả mua thuốc tập trung của địa phương, kết quả mua thuốc 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.

8. Cơ sở đề nghị công bố thông tin quy định điểm c Khoản 1 Điều 7 Thông tư này cung cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các tài liệu sau:

a) Giấy phép lưu hành của thuốc do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA cấp và được hợp pháp hoá lãnh sự (Bản chính hoặc bản sao có chứng thực).

b) Bảng kê khai các thông tin để chứng minh thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo **Phụ lục 13** ban hành kèm theo Thông tư này.

9. Cơ sở đề nghị công bố chứng minh thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 8 Thông tư này cung cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các tài liệu sau:

a) Bằng độc quyền sáng chế (Patent) đối với thuốc hóa dược do một trong các cơ quan sở hữu trí tuệ có thẩm quyền cấp cho hoạt chất đối với thuốc chứa một hoạt chất hoặc tổ hợp (hỗn hợp) các hoạt chất đối với thuốc chứa nhiều hoạt chất kèm theo phần dẫn chiếu yêu cầu bảo hộ xác lập bảo hộ cho thuốc tương ứng (Bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

b) Báo cáo định kỳ về tính an toàn của thuốc (Periodic Safety Update Report, PSUR) thể hiện rõ thuốc lưu hành lần đầu tiên trên thế giới (International Birth Date);

c) Các tài liệu chứng minh khác (nếu có).

Điều 51. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, được cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, được cổ truyền, Vụ Kế hoạch - Tài chính) để xem xét, giải quyết./.

BỘ Y TẾ

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: /VBHN-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, Cục HIV.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

Phụ lục 9
MẪU BÁO CÁO

Tình hình thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá theo tháng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên nhà thầu:
Mã nhà thầu:

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

BÁO CÁO

Tình hình thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá tháng
(Thời gian thực hiện từ ngày .../.../..... đến ngày .../.../.....)

Kính gửi:

STT	Mã thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Tên thuốc	GĐKLH GPNK	Đơn vị tính	Tồn đầu kỳ	Nhập trong kỳ	Xuất trong kỳ		Tồn cuối kỳ	Số lượng dự kiến nhập	Ghi chú
									Các đơn vị trong thỏa thuận khung	Các đơn vị ngoài thỏa thuận khung			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)

Ghi chú:

- (10): Các đơn vị được phân bổ trong thỏa thuận khung;
- (11): Các đơn vị không được phân bổ trong thỏa thuận khung
- (13): Số lượng dự kiến nhập/sản xuất tháng tới

Nhà thầu cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của thông tin đã kê khai và có trách nhiệm cung cấp các tài liệu làm rõ các thông tin tại biểu mẫu nếu chủ đầu tư yêu cầu.

NGƯỜI BÁO CÁO
(Ghi rõ họ tên, số điện thoại, email)

....., ngày tháng năm
NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
(Ký tên, đóng dấu)

huongpl.vaac_Phạm Lan Hương_13/11/2021 14:29:25

Phụ lục 8

huongpl.vaac_Pham Lan Huong_23/11/2021 14:20:45

MẪU HỒ SƠ MỜI THẦU MUA THUỐC ÁP DỤNG PHƯƠNG THỨC MỘT GIAI ĐOẠN HAI TÚI HỒ SƠ

(Đính kèm Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập)

huongpl.vaac_Pham Lan Huong_25/11/2021 14:20:45

HỒ SƠ MỜI THẦU

Số hiệu gói thầu:

Tên gói thầu:

Dự án:

*[ghi số hiệu gói thầu, tên gói thầu và tên dự án
theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu]*

Phát hành ngày:

[ghi ngày bắt đầu phát hành hồ sơ mời thầu cho nhà thầu]

Ban hành kèm theo Quyết định:

[ghi số quyết định, ngày phát hành quyết định phê duyệt hồ sơ mời thầu]

**Tư vấn lập hồ sơ mời thầu
(nếu có)**

[ghi tên, đóng dấu]

Bên mời thầu

[ghi tên, đóng dấu]

MỤC LỤC

Mô tả tóm tắt	4
Từ ngữ viết tắt	5
Phần 1 – THỦ TỤC ĐẤU THẦU	6
Chương I. Chỉ dẫn nhà thầu	6
Chương II. Bảng dữ liệu đấu thầu	30
Chương III. Tiêu chuẩn đánh giá HSDT	36
Chương IV. Biểu mẫu dự thầu	47
Phần 2 – YÊU CẦU VỀ PHẠM VI CUNG CẤP	78
Chương V. Phạm vi cung cấp	78
Phần 3 – ĐIỀU KIỆN HỢP ĐỒNG VÀ BIỂU MẪU HỢP ĐỒNG.....	81
Chương VI. Điều kiện chung của hợp đồng	81
Chương VII. Điều kiện cụ thể của hợp đồng.....	88
Chương VIII. Biểu mẫu hợp đồng.....	93
Phần 4 – PHỤ LỤC	110

MÔ TẢ TÓM TẮT

Phần 1. THỦ TỤC ĐẦU THẦU

Chương I. Chỉ dẫn nhà thầu

Chương này cung cấp thông tin nhằm giúp nhà thầu chuẩn bị hồ sơ dự thầu. Thông tin bao gồm các quy định về việc chuẩn bị, nộp hồ sơ dự thầu, mở thầu, đánh giá hồ sơ dự thầu và trao hợp đồng. Chỉ được sử dụng mà không được sửa đổi các quy định tại Chương này.

Chương II. Bảng dữ liệu đấu thầu

Chương này quy định cụ thể các nội dung của Chương I khi áp dụng đối với từng gói thầu.

Chương III. Tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu

Chương này bao gồm các tiêu chí để đánh giá hồ sơ dự thầu và đánh giá về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu để thực hiện gói thầu.

Chương IV. Biểu mẫu dự thầu

Chương này bao gồm các biểu mẫu mà nhà thầu sẽ phải hoàn chỉnh để thành một phần nội dung của hồ sơ dự thầu.

Phần 2. YÊU CẦU VỀ PHẠM VI CUNG CẤP

Chương V. Phạm vi cung cấp

Chương này bao gồm phạm vi, tiến độ cung cấp mà nhà thầu phải thực hiện; yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật; các nội dung về kiểm tra và thử nghiệm thuốc (nếu có).

Phần 3. ĐIỀU KIỆN HỢP ĐỒNG VÀ BIỂU MẪU HỢP ĐỒNG

Chương VI. Điều kiện chung của hợp đồng

Chương này gồm điều khoản chung được áp dụng cho tất cả các hợp đồng của các gói thầu khác nhau. Chỉ được sử dụng mà không được sửa đổi các quy định tại Chương này.

Chương VII. Điều kiện cụ thể của hợp đồng

Chương này bao gồm dữ liệu hợp đồng và Điều kiện cụ thể, trong đó có điều khoản cụ thể cho mỗi hợp đồng. Điều kiện cụ thể của hợp đồng nhằm sửa đổi, bổ sung nhưng không được thay thế Điều kiện chung của hợp đồng.

Chương VIII. Biểu mẫu hợp đồng

Chương này gồm các biểu mẫu mà sau khi được hoàn chỉnh sẽ trở thành một bộ phận cấu thành của hợp đồng. Các mẫu bảo lãnh thực hiện hợp đồng (Thư bảo lãnh) và Bảo lãnh tiền tạm ứng (nếu có yêu cầu về tạm ứng) do nhà thầu trúng thầu hoàn chỉnh trước khi hợp đồng có hiệu lực.

Phần 4. PHỤ LỤC

Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật.

TỪ NGỮ VIẾT TẮT

CDNT	Chỉ dẫn nhà thầu
BDL	Bảng dữ liệu đấu thầu
HSMT	Hồ sơ mời thầu
HSDT	Hồ sơ dự thầu, bao gồm hồ sơ đề xuất về kỹ thuật và hồ sơ đề xuất về tài chính
HSDXKT	Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật
HSDXTC	Hồ sơ đề xuất về tài chính
ĐKC	Điều kiện chung của hợp đồng
ĐKCT	Điều kiện cụ thể của hợp đồng
VND	Đồng Việt Nam

Phần 1. THỦ TỤC ĐẦU THẦU

Chương I. CHỈ DẪN NHÀ THẦU

1. Phạm vi gói thầu và thời gian thực hiện hợp đồng	1.1. Bên mời thầu quy định tại BDL phát hành bộ HSMT này để lựa chọn nhà thầu thực hiện gói thầu mua sắm thuốc được mô tả trong Phần 2 - Yêu cầu về phạm vi cung cấp. Thuật ngữ “thuốc” được hiểu bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm y tế trừ sinh phẩm chẩn đoán invitro dùng cho các cơ sở y tế mà nhà thầu phải cung cấp cho chủ đầu tư theo hợp đồng. 1.2. Tên gói thầu; số lượng, số hiệu các phần (trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần độc lập) thuộc gói thầu quy định tại BDL. Trường hợp gói thầu mua thuốc có nhiều mặt hàng thuốc, mỗi mặt hàng thuốc thuộc gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị hoặc mỗi mặt hàng thuốc thuộc một nhóm thuốc của gói thầu thuốc generic hoặc gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (theo quy định tại Điều 7, 8, 9 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019) được coi là một phần độc lập của gói thầu. 1.3. Thời gian hiệu lực thỏa thuận khung đối với đấu thầu tập trung và thời gian thực hiện hợp đồng quy định tại BDL.
2. Nguồn vốn	Nguồn vốn (hoặc phương thức thu xếp vốn) để sử dụng cho gói thầu được quy định tại BDL.
3. Hành vi bị cấm	3.1. Đưa, nhận, môi giới hối lộ. 3.2. Lợi dụng chức vụ quyền hạn để can thiệp bất hợp pháp vào hoạt động đấu thầu. 3.3. Thông thầu, bao gồm các hành vi sau đây: a) Thỏa thuận về việc rút khỏi việc dự thầu hoặc rút đơn dự thầu được nộp trước đó để một hoặc các bên tham gia thỏa thuận thắng thầu; b) Thỏa thuận để một hoặc nhiều bên chuẩn bị HSDT cho các bên tham dự thầu để một bên thắng thầu; c) Thỏa thuận về việc từ chối cung cấp thuốc, không ký hợp đồng thầu phụ hoặc các hình thức gây khó khăn khác cho các bên không tham gia thỏa thuận. 3.4. Gian lận, bao gồm các hành vi sau đây: a) Trình bày sai một cách cố ý hoặc làm sai lệch thông tin, hồ sơ, tài liệu của một bên trong đấu thầu nhằm thu được lợi ích tài chính hoặc lợi ích khác hoặc nhằm trốn tránh bất kỳ một nghĩa vụ nào; b) Cá nhân trực tiếp đánh giá HSDT, thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu cố ý báo cáo sai hoặc cung cấp thông tin không trung thực làm sai lệch kết quả lựa chọn nhà thầu; c) Nhà thầu cố ý cung cấp các thông tin không trung thực trong HSDT làm sai lệch kết quả lựa chọn nhà thầu.

	3.5. Cản trở, bao gồm các hành vi sau đây: a) Hủy hoại, lừa dối, thay đổi, che giấu chứng cứ hoặc báo cáo sai sự thật; đe dọa, quấy rối hoặc gợi ý đối với bất kỳ bên nào nhằm ngăn chặn việc làm rõ hành vi đưa, nhận, môi giới hối lộ, gian lận hoặc thông đồng đối với cơ quan có chức năng, thẩm quyền về giám sát, kiểm tra, thanh tra, kiểm toán; b) Các hành vi cản trở đối với nhà thầu, cơ quan có thẩm quyền về giám sát, kiểm tra, thanh tra, kiểm toán. 3.6. Không bảo đảm công bằng, minh bạch, bao gồm các hành vi sau đây: a) Tham dự thầu với tư cách là nhà thầu đối với gói thầu do mình làm Bên mời thầu, Chủ đầu tư hoặc thực hiện các nhiệm vụ của Bên mời thầu, Chủ đầu tư; b) Tham gia lập, đồng thời tham gia thẩm định HSMT đối với cùng một gói thầu; c) Tham gia đánh giá HSDT đồng thời tham gia thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu đối với cùng một gói thầu; d) Là cá nhân thuộc Bên mời thầu, Chủ đầu tư nhưng trực tiếp tham gia quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc tham gia tổ chuyên gia, tổ thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu hoặc là người đứng đầu Chủ đầu tư, Bên mời thầu đối với các gói thầu do cha mẹ đẻ, cha mẹ vợ hoặc cha mẹ chồng, vợ hoặc chồng, con đẻ, con nuôi, con dâu, con rể, anh chị em ruột đứng tên dự thầu hoặc là người đại diện theo pháp luật của nhà thầu tham dự thầu; đ) Nhà thầu tham dự thầu gói thầu mua sắm thuốc do mình cung cấp dịch vụ tư vấn trước đó; e) Đứng tên tham dự thầu gói thầu thuộc dự án do Chủ đầu tư, Bên mời thầu là cơ quan, tổ chức nơi mình đã công tác trong thời hạn 12 tháng kể từ khi thôi việc tại cơ quan, tổ chức đó; g) Áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu không phải là hình thức đấu thầu rộng rãi khi không đủ điều kiện theo quy định của Luật đấu thầu số 43/2013/QH13; h) Nêu yêu cầu cụ thể về nhãn hiệu, xuất xứ thuốc trong HSMT¹; i) Chia dự án, dự toán mua sắm thành các gói thầu trái với quy định của Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 nhằm mục đích chỉ định thầu hoặc hạn chế sự tham gia của các nhà thầu. 3.7. Tiết lộ, tiếp nhận những tài liệu, thông tin sau đây về quá trình lựa chọn nhà thầu, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 7 Điều 73, khoản 12 Điều 74, điểm i khoản 1 Điều 75, khoản 7 Điều 76, khoản 7 Điều 78, điểm d khoản 2 Điều 92 của Luật đấu thầu số 43/2013/QH13: a) Nội dung HSMT trước thời điểm phát hành theo quy định;
--	--

¹ Quy định này không áp dụng đối với gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị.

	b) Nội dung HSDT, sổ tay ghi chép, biên bản cuộc họp xét thầu, các ý kiến nhận xét, đánh giá đối với từng HSDT trước khi công khai kết quả lựa chọn nhà thầu; c) Nội dung yêu cầu làm rõ HSDT của Bên mời thầu và trả lời của nhà thầu trong quá trình đánh giá HSDT trước khi công khai kết quả lựa chọn nhà thầu; d) Báo cáo của Bên mời thầu, báo cáo của tổ chuyên gia, báo cáo thẩm định, báo cáo của nhà thầu tư vấn, báo cáo của cơ quan chuyên môn có liên quan trong quá trình lựa chọn nhà thầu trước khi công khai kết quả lựa chọn nhà thầu; đ) Kết quả lựa chọn nhà thầu trước khi được công khai theo quy định; e) Các tài liệu khác trong quá trình lựa chọn nhà thầu được đóng dấu mật theo quy định của pháp luật. 3.8. Chuyển nhượng thầu, bao gồm các hành vi a) Nhà thầu chuyển nhượng cho nhà thầu khác phần công việc thuộc gói thầu có giá trị từ 10% trở lên hoặc dưới 10% nhưng trên 50 tỷ đồng (sau khi trừ phần công việc thuộc trách nhiệm của nhà thầu phụ) tính trên giá hợp đồng đã ký kết; b) Chủ đầu tư chấp thuận để nhà thầu chuyển nhượng công việc thuộc trách nhiệm thực hiện của nhà thầu, trừ phần công việc thuộc trách nhiệm của nhà thầu phụ đã kê khai trong hợp đồng. 3.9. Tổ chức lựa chọn nhà thầu khi nguồn vốn cho gói thầu chưa được xác định dẫn tới tình trạng nợ đọng vốn của nhà thầu.
4. Tư cách hợp lệ của nhà thầu	4.1. Có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được do cơ quan có thẩm quyền cấp với phạm vi kinh doanh là sản xuất thuốc hoặc bán buôn thuốc; 4.2. Hạch toán tài chính độc lập; 4.3. Không đang trong quá trình giải thể; không bị kết luận đang lâm vào tình trạng phá sản hoặc nợ không có khả năng chi trả theo quy định của pháp luật; 4.4. Bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu theo quy định tại BDL; 4.5. Không đang trong thời gian bị cấm tham gia hoạt động đấu thầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu; 4.6. Đã đăng ký trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia theo quy định tại BDL.
5. Tính hợp lệ của thuốc	5.1. Thuốc dự thầu được coi là hợp lệ nếu được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, cụ thể: a) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam. Trường hợp thuốc có giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn thì thực hiện theo Mục 5.3 CDNT. b) Thuốc tham dự thầu không bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 58 Luật Dược. c) Thuốc tham dự thầu không có thông báo thu hồi theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của

	Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền (trường hợp thu hồi một hoặc một số lô thuốc xác định thì các lô thuốc không bị thu hồi vẫn được phép lưu hành hợp pháp). 5.2. Thuốc dự thầu vào gói thầu, nhóm thuốc phù hợp theo quy định tại HSMT. 5.3. Để chứng minh tính hợp lệ của thuốc dự thầu theo quy định tại Mục 5.1 CDNT, nhà thầu cần nêu rõ thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu của thuốc, về tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của cơ sở sản xuất thuốc (hoặc các cơ sở tham gia sản xuất thuốc) và các tài liệu kèm theo để chứng minh tính hợp lệ của thuốc theo quy định tại BDL. 5.4. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của thuốc dự thầu được phép làm rõ theo quy định tại Mục 25 CDNT.
6. Nội dung của HSMT	6.1. HSMT gồm có các Phần 1, 2, 3, 4 và cùng với tài liệu sửa đổi HSMT theo quy định tại Mục 8 CDNT (nếu có), trong đó cụ thể bao gồm các nội dung sau đây: Phần 1. Thủ tục đấu thầu: - Chương I. Chỉ dẫn nhà thầu; - Chương II. Bảng dữ liệu đấu thầu; - Chương III. Tiêu chuẩn đánh giá HSDT; - Chương IV. Biểu mẫu dự thầu. Phần 2. Yêu cầu về phạm vi cung cấp: - Chương V. Phạm vi cung cấp. Phần 3. Điều kiện hợp đồng và Biểu mẫu hợp đồng: - Chương VI. Điều kiện chung của hợp đồng; - Chương VII. Điều kiện cụ thể của hợp đồng; - Chương VIII. Biểu mẫu hợp đồng. Phần 4. Phụ lục 6.2. Thư mời thầu/thông báo mời thầu do Bên mời thầu phát hành hoặc cung cấp không phải là một phần của HSMT. 6.3. Bên mời thầu sẽ không chịu trách nhiệm về tính chính xác, hoàn chỉnh của HSMT, tài liệu giải thích làm rõ HSMT, biên bản hội nghị tiền đấu thầu (nếu có) hay các tài liệu sửa đổi HSMT theo quy định tại Mục 8 CDNT nếu các tài liệu này không được cung cấp bởi Bên mời thầu. Các tài liệu do nhà thầu nhận được nếu có mâu thuẫn về nội dung thì tài liệu do Bên mời thầu phát hành sẽ có ý nghĩa quyết định. 6.4. Nhà thầu phải nghiên cứu mọi thông tin chỉ dẫn, biểu mẫu, yêu cầu về phạm vi cung cấp và các yêu cầu khác trong HSMT để chuẩn bị lập HSDT của mình bao gồm tất cả thông tin hay tài liệu theo yêu cầu của HSMT.
7. Làm rõ HSMT	7.1. Trong trường hợp cần làm rõ HSMT, nhà thầu phải gửi văn bản đề nghị làm rõ đến Bên mời thầu hoặc đặt câu hỏi trong hội

	nghị tiền đấu thầu (nếu có). Khi Bên mời thầu nhận được đề nghị làm rõ HSMT của nhà thầu trước thời điểm đóng thầu tối thiểu một số ngày theo quy định tại BDL, Bên mời thầu phải có văn bản trả lời tất cả các yêu cầu làm rõ HSMT. Bên mời thầu sẽ gửi văn bản làm rõ HSMT cho nhà thầu có yêu cầu làm rõ HSMT và tất cả nhà thầu khác đã nhận HSMT từ Bên mời thầu, trong đó mô tả nội dung yêu cầu làm rõ nhưng không nêu tên nhà thầu đề nghị làm rõ. Trường hợp việc làm rõ dẫn đến phải sửa đổi HSMT thì Bên mời thầu phải tiến hành sửa đổi HSMT theo thủ tục quy định tại Mục 8 và Mục 21.2 CDNT. 7.2. Trong trường hợp cần thiết, Bên mời thầu tổ chức hội nghị tiền đấu thầu để trao đổi về những nội dung trong HSMT mà các nhà thầu thấy chưa rõ. Nội dung trao đổi sẽ được Bên mời thầu ghi lại thành biên bản và lập thành văn bản làm rõ HSMT, gửi cho tất cả nhà thầu đã mua hoặc nhận HSMT từ Bên mời thầu. Trong trường hợp HSMT cần phải được sửa đổi sau khi tổ chức hội nghị tiền đấu thầu, Bên mời thầu sẽ phát hành văn bản sửa đổi HSMT như quy định tại Mục 8 CDNT, biên bản hội nghị tiền đấu thầu không phải là văn bản sửa đổi HSMT. Việc không tham gia hội nghị tiền đấu thầu không phải là lý do để loại nhà thầu.
8. Sửa đổi HSMT	8.1. Việc sửa đổi HSMT được thực hiện trước thời điểm đóng thầu thông qua việc phát hành văn bản sửa đổi HSMT. 8.2. Văn bản sửa đổi HSMT được coi là một phần của HSMT và phải được thông báo bằng văn bản tới tất cả các nhà thầu đã nhận HSMT từ Bên mời thầu. 8.3. Thời gian gửi văn bản sửa đổi HSMT đến các nhà thầu đã nhận HSMT từ Bên mời thầu theo thời gian quy định tại BDL. Nhằm giúp các nhà thầu có đủ thời gian hợp lý để sửa đổi HSMT, Bên mời thầu có thể quyết định gia hạn thời điểm đóng thầu theo quy định tại Mục 21.2 CDNT. Nhà thầu phải thông báo bằng văn bản cho Bên mời thầu là đã nhận được tài liệu sửa đổi đó bằng một trong các cách sau: gửi văn bản trực tiếp, theo đường bưu điện, fax hoặc e-mail.
9. Chi phí dự thầu	Nhà thầu phải chịu mọi chi phí liên quan đến việc chuẩn bị và nộp HSDT. Trong mọi trường hợp, Bên mời thầu sẽ không phải chịu trách nhiệm về các chi phí liên quan đến việc tham dự thầu của nhà thầu.
10. Ngôn ngữ của HSDT	HSDT cũng như tất cả thư từ và tài liệu liên quan đến HSDT được trao đổi giữa nhà thầu với Bên mời thầu được viết bằng tiếng Việt. Các tài liệu và tư liệu bổ trợ trong HSDT có thể được viết bằng ngôn ngữ khác, đồng thời kèm theo bản dịch sang tiếng Việt. Trường hợp thiếu bản dịch, nếu cần thiết, Bên mời thầu có thể yêu cầu nhà thầu gửi bổ sung.
11. Thành phần của	HSDT bao gồm HSDXKT và HSDXTC, trong đó: 11.1. HSDXKT phải bao gồm hồ sơ về hành chính, pháp lý, hồ sơ

HSDT	về năng lực và kinh nghiệm, đề xuất về kỹ thuật của nhà thầu theo yêu cầu của HSMT. Cụ thể như sau: a) Đơn dự thầu thuộc HSDXKT theo quy định tại Mục 12 CDNT; b) Thỏa thuận liên danh đối với trường hợp nhà thầu liên danh theo Mẫu số 03 Chương IV – Biểu mẫu dự thầu; c) Bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18 CDNT; d) Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của nhà thầu theo quy định tại Mục 4 CDNT; đ) Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký đơn dự thầu theo quy định tại Mục 19.3 CDNT; e) Tài liệu chứng minh năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu theo quy định tại Mục 16 CDNT; g) Đề xuất về kỹ thuật và tài liệu chứng minh sự phù hợp của thuốc và dịch vụ liên quan theo quy định tại Mục 15 CDNT. 11.2. HSDXTC phải bao gồm các thành phần sau đây: a) Đơn dự thầu thuộc HSDXTC theo quy định tại Mục 12 CDNT; b) Đề xuất về tài chính và các bảng biểu được ghi đầy đủ thông tin theo quy định tại Mục 12 và Mục 13 CDNT. 11.3. Các nội dung khác theo quy định tại BDL.
12. Đơn dự thầu và các bảng biểu	Đơn dự thầu thuộc HSDXKT, đơn dự thầu thuộc HSDXTC và các bảng biểu tương ứng theo mẫu quy định tại Chương IV - Biểu mẫu dự thầu.
13. Giá dự thầu và giảm giá	13.1. Giá dự thầu là giá do nhà thầu ghi trong đơn dự thầu thuộc HSDXTC để thực hiện gói thầu theo yêu cầu quy định tại Phần 2 – Yêu cầu về phạm vi cung cấp. 13.2. Nhà thầu phải nộp HSDT cho toàn bộ các mặt hàng thuốc mà nhà thầu tham dự thầu trong Mục 1.1 CDNT và ghi đơn giá dự thầu, thành tiền cho từng mặt hàng nêu trong cột “Tên thuốc” theo các mẫu tương ứng quy định tại Chương IV - Biểu mẫu dự thầu. 13.3. Trường hợp nhà thầu có đề xuất giảm giá thì có thể ghi trực tiếp vào đơn dự thầu hoặc đề xuất riêng trong thư giảm giá. Trường hợp giảm giá, nhà thầu phải nêu rõ nội dung và cách thức giảm giá vào các mặt hàng thuốc mà nhà thầu tham dự thầu cụ thể nêu trong cột “Tên thuốc”. Trường hợp không nêu rõ cách thức giảm giá thì được hiểu là giảm đều theo tỷ lệ cho tất cả mặt hàng thuốc mà nhà thầu tham dự thầu nêu trong cột “Tên thuốc”. Trường hợp có thư giảm giá thì thư giảm giá có thể để cùng trong HSDXTC hoặc nộp riêng song phải bảo đảm Bên mời thầu nhận được trước thời điểm đóng thầu. Trường hợp thư giảm giá nộp riêng thì thực hiện như quy định tại Mục 20.2 và Mục 20.3 CDNT. Thư giảm giá sẽ được Bên mời thầu bảo quản như một phần của HSDT và được mở đồng thời cùng HSDXTC của nhà thầu. 13.4. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về giá dự thầu để thực hiện hoàn thành các công việc theo đúng yêu cầu của HSMT, trường hợp nhà thầu có đơn giá bất thường, Bên mời thầu có thể yêu cầu

	nhà thầu làm rõ về cơ cấu đơn giá đó của nhà thầu theo quy định tại Mục 25 CDNT. Giá dự thầu của nhà thầu phải bao gồm toàn bộ các chi phí về thuế, phí, lệ phí (nếu có) theo suất thuế, mức phí, lệ phí quy định tại thời điểm 28 ngày trước ngày có thời điểm đóng thầu. Trường hợp nhà thầu tuyên bố giá dự thầu không bao gồm thuế, phí, lệ phí (nếu có) thì HSDT của nhà thầu sẽ bị loại. 13.5. Trường hợp gói thầu được chia thành nhiều phần độc lập như quy định tại BDL thì nhà thầu có thể dự thầu một hoặc nhiều phần của gói thầu. Trường hợp nhà thầu có đề xuất giảm giá, phải nêu rõ cách thức và giá trị giảm giá cụ thể cho từng phần theo Mục 13.3 CDNT. 13.6. Trường hợp nhà thầu phát hiện số lượng của các mặt hàng thuốc nêu trong cột “Tên thuốc” chưa chính xác so với yêu cầu nêu tại Mục 1 Phần 2 – Yêu cầu phạm vi cung cấp, nhà thầu có thể thông báo cho Bên mời thầu và lập một bảng chào giá riêng cho phần số lượng sai khác này để Bên mời thầu xem xét. Nhà thầu không được tính toán phần số lượng sai khác này vào giá dự thầu.
14. Đồng tiền dự thầu và đồng tiền thanh toán	Đồng tiền dự thầu và đồng tiền thanh toán là VND.
15. Tài liệu chứng minh sự phù hợp của thuốc	15.1. Để chứng minh sự phù hợp của thuốc so với yêu cầu của HSMT, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu là một phần của HSDT để chứng minh rằng thuốc mà nhà thầu cung cấp đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật quy định tại Chương V – Phạm vi cung cấp. 15.2. Tài liệu chứng minh sự phù hợp của thuốc phải bao gồm một phần mô tả chi tiết theo từng khoản mục về đặc tính kỹ thuật thuốc, qua đó chứng minh sự đáp ứng cơ bản của thuốc so với các yêu cầu của HSMT. 15.3. Các thông tin tiêu chuẩn kỹ thuật liên quan đến mặt hàng thuốc do Bên mời thầu quy định tại Chương V – Phạm vi cung cấp chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu.
16. Tài liệu chứng minh năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu	16.1. Nhà thầu phải ghi thông tin cần thiết vào các mẫu trong Chương IV - Biểu mẫu dự thầu để chứng minh năng lực và kinh nghiệm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT. Nhà thầu phải chuẩn bị sẵn sàng các tài liệu gốc để phục vụ việc xác minh khi có yêu cầu của Bên mời thầu. 16.2. Các tài liệu để chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng của nhà thầu nếu được trúng thầu theo quy định tại BDL.

17. Thời hạn có hiệu lực của HSDT	17.1. HSDT bao gồm HSDXKT và HSDXTC phải có hiệu lực không ngắn hơn thời hạn quy định tại BDL. HSDXKT hoặc HSDXTC nào có thời hạn hiệu lực ngắn hơn quy định sẽ không được tiếp tục xem xét, đánh giá. 17.2. Trong trường hợp cần thiết, trước khi hết thời hạn hiệu lực của HSDT, Bên mời thầu có thể đề nghị các nhà thầu gia hạn hiệu lực của HSDT (gia hạn hiệu lực của cả HSDXKT và HSDXTC), đồng thời yêu cầu nhà thầu gia hạn tương ứng thời gian có hiệu lực của bảo đảm dự thầu (bằng thời gian có hiệu lực của HSDT sau khi gia hạn cộng thêm 30 ngày). Nếu nhà thầu không chấp nhận việc gia hạn hiệu lực của HSDT thì HSDT của nhà thầu không được xem xét tiếp và nhà thầu sẽ được nhận lại bảo đảm dự thầu. Nhà thầu chấp nhận đề nghị gia hạn không được phép thay đổi bất kỳ nội dung nào của HSDT. Việc đề nghị gia hạn và chấp thuận hoặc không chấp thuận gia hạn phải được thể hiện bằng văn bản.
18. Bảo đảm dự thầu	18.1. Khi tham dự thầu, nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu trước thời điểm đóng thầu theo hình thức thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc đặt cọc bằng Séc (đối với trường hợp đặt cọc) như quy định tại Mục 18.2 CDNT. Trường hợp sử dụng thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh đó phải theo Mẫu số 04 (a) hoặc Mẫu số 04 (b) Chương IV - Biểu mẫu dự thầu hoặc theo một hình thức khác tương tự nhưng phải bao gồm đầy đủ các nội dung cơ bản của bảo lãnh dự thầu. Trường hợp HSDT được gia hạn hiệu lực theo quy định tại Mục 17.2 CDNT thì hiệu lực của bảo đảm dự thầu cũng phải được gia hạn tương ứng. Trường hợp liên danh thì phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu theo một trong hai cách sau: a) Từng thành viên trong liên danh sẽ thực hiện riêng rẽ bảo đảm dự thầu nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT; nếu bảo đảm dự thầu của một thành viên trong liên danh được xác định là không hợp lệ thì HSDT của liên danh đó sẽ không được xem xét, đánh giá tiếp. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu của tất cả thành viên trong liên danh sẽ không được hoàn trả. b) Các thành viên trong liên danh thỏa thuận để một thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho thành viên liên danh đó và cho thành viên khác trong liên danh. Trong trường hợp này, bảo đảm dự thầu có thể bao gồm tên của liên danh hoặc tên của thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho cả liên danh nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn

	đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu sẽ không được hoàn trả. 18.2. Giá trị, đồng tiền và thời gian hiệu lực của bảo đảm dự thầu theo quy định tại BDL. 18.3. Bảo đảm dự thầu được coi là không hợp lệ khi thuộc một trong các trường hợp sau đây: có giá trị thấp hơn, thời gian hiệu lực ngắn hơn so với yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT, không đúng tên Bên mời thầu (đơn vị thụ hưởng), không phải là bản gốc và không có chữ ký hợp lệ hoặc có kèm theo điều kiện gây bất lợi cho Bên mời thầu. 18.4. Nhà thầu không được lựa chọn sẽ được hoàn trả hoặc giải tỏa bảo đảm dự thầu trong thời hạn tối đa theo quy định tại BDL, kể từ ngày thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu. Đối với nhà thầu được lựa chọn, bảo đảm dự thầu được hoàn trả hoặc giải tỏa sau khi nhà thầu thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng. 18.5. Bảo đảm dự thầu không được hoàn trả trong các trường hợp sau đây: a) Nhà thầu rút HSDT (bao gồm HSDXKT hoặc HSDXTC) sau thời điểm đóng thầu và trong thời gian có hiệu lực của HSDT; b) Nhà thầu vi phạm pháp luật về đấu thầu dẫn đến phải hủy thầu theo quy định tại điểm d Mục 40.1 CDNT; c) Nhà thầu không thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Mục 42 CDNT; d) Nhà thầu không tiến hành hoặc từ chối tiến hành thương thảo hợp đồng trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo mời đến thương thảo hợp đồng của Bên mời thầu, trừ trường hợp bất khả kháng; đ) Nhà thầu không tiến hành hoặc từ chối tiến hành hoàn thiện, ký kết hợp đồng trong thời gian quy định tại Thông báo chấp thuận HSDT và trao hợp đồng của Bên mời thầu, trừ trường hợp bất khả kháng.
19. Quy cách HSDT và chữ ký trong HSDT	19.1. Nhà thầu phải chuẩn bị HSDT bao gồm: 1 bản gốc HSDXKT, 1 bản gốc HSDXTC theo quy định tại Mục 11 CDNT và một số bản chụp HSDXKT, HSDXTC theo số lượng quy định tại BDL. Trên trang bìa của các hồ sơ phải ghi rõ “BẢN GỐC HSDXKT”, “BẢN GỐC HSDXTC”, “BẢN CHỤP HSDXKT”, “BẢN CHỤP HSDXTC”. Trường hợp có sửa đổi, thay thế HSDXKT, HSDXTC thì nhà thầu phải chuẩn bị 1 bản gốc và một số bản chụp hồ sơ theo số lượng quy định tại BDL. Trên trang bìa của các hồ sơ phải ghi rõ “BẢN GỐC HSDXKT SỬA ĐỔI”, “BẢN CHỤP HSDXKT SỬA ĐỔI”, “BẢN GỐC HSDXTC SỬA ĐỔI”, “BẢN CHỤP HSDXTC SỬA ĐỔI”, “BẢN GỐC HSDXKT THAY THẾ”, “BẢN CHỤP HSDXKT THAY THẾ”, “BẢN GỐC HSDXTC THAY THẾ”, “BẢN CHỤP HSDXTC THAY THẾ”.

	19.2. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính thống nhất giữa bản gốc và bản chụp. Trường hợp có sự sai khác giữa bản gốc và bản chụp nhưng không làm thay đổi thứ tự xếp hạng nhà thầu thì căn cứ vào bản gốc để đánh giá. Trường hợp có sự sai khác giữa bản gốc và bản chụp dẫn đến kết quả đánh giá trên bản gốc khác kết quả đánh giá trên bản chụp, làm thay đổi thứ tự xếp hạng nhà thầu thì HSDT của nhà thầu bị loại. 19.3. Bản gốc của HSDXKT, HSDXTC phải được đánh máy hoặc viết bằng mực không phai, đánh số trang theo thứ tự liên tục. Đơn dự thầu, thư giảm giá (nếu có), các văn bản bổ sung, làm rõ HSDT, bảng giá và các biểu mẫu khác tại Chương IV – Biểu mẫu dự thầu phải được đại diện hợp pháp của nhà thầu hoặc người được ủy quyền hợp pháp ký tên và đóng dấu (nếu có), trường hợp ủy quyền phải có giấy ủy quyền theo Mẫu số 02 Chương IV - Biểu mẫu dự thầu hoặc bản chụp Điều lệ công ty, Quyết định thành lập chi nhánh được chứng thực hoặc các tài liệu khác chứng minh thẩm quyền của người được ủy quyền và được nộp cùng với HSDT. 19.4. Trường hợp là nhà thầu liên danh thì HSDT phải có chữ ký của đại diện hợp pháp của tất cả các thành viên liên danh hoặc thành viên đại diện nhà thầu liên danh theo thỏa thuận liên danh. Để bảo đảm tất cả các thành viên của liên danh đều bị ràng buộc về pháp lý, văn bản thỏa thuận liên danh phải có chữ ký của các đại diện hợp pháp của tất cả các thành viên trong liên danh. 19.5. Những chữ được ghi thêm, ghi chèn vào giữa các dòng, những chữ bị tẩy xóa hoặc viết đè lên sẽ chỉ được coi là hợp lệ nếu có chữ ký ở bên cạnh hoặc tại trang đó của người ký đơn dự thầu.
20. Niêm phong và ghi bên ngoài HSDT	20.1. Túi đựng HSDXKT bao gồm bản gốc và các bản chụp HSDXKT, bên ngoài phải ghi rõ "HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ KỸ THUẬT". Túi đựng HSDXTC bao gồm bản gốc và các bản chụp HSDXTC, bên ngoài phải ghi rõ "HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ TÀI CHÍNH". Trường hợp nhà thầu có sửa đổi, thay thế HSDXKT, HSDXTC thì hồ sơ sửa đổi, thay thế (bao gồm bản gốc và các bản chụp) phải được đựng trong các túi riêng biệt với túi đựng HSDXKT và túi đựng HSDXTC, bên ngoài phải ghi rõ “HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ KỸ THUẬT SỬA ĐỔI”, “HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ KỸ THUẬT THAY THẾ”, “HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ TÀI CHÍNH SỬA ĐỔI”, “HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ TÀI CHÍNH THAY THẾ”. Các túi đựng: HSDXKT, HSDXTC; HSDXKT sửa đổi, HSDXKT thay thế, HSDXTC sửa đổi, HSDXTC thay thế (nếu có) phải được niêm phong. Cách niêm phong theo quy định riêng của nhà thầu. 20.2. Trên các túi đựng hồ sơ phải: - Ghi tên và địa chỉ của nhà thầu; - Ghi tên người nhận là tên Bên mời thầu theo địa chỉ quy định tại Mục 21.1 CDNT;

	c) Ghi tên gói thầu theo quy định tại Mục 1.2 CDNT; d) Ghi dòng chữ cảnh báo: “không được mở trước thời điểm mở HSDXKT” theo quy định tại Mục 31.1 CDNT đối với túi đựng HSDXKT và túi đựng HSDXKT sửa đổi, HSDXKT thay thế (nếu có); “không được mở trước thời điểm mở HSDXTC” đối với túi đựng HSDXTC và túi đựng HSDXTC sửa đổi, HSDXTC thay thế (nếu có). 20.3. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không tuân theo quy định của HSMT này như không niêm phong hoặc làm mất niêm phong HSDT trong quá trình chuyển đến Bên mời thầu, không ghi đúng các thông tin trên túi đựng HSDT theo hướng dẫn quy định tại Mục 20.1 và Mục 20.2 CDNT. Bên mời thầu sẽ không chịu trách nhiệm về tính bảo mật thông tin của HSDT nếu nhà thầu không thực hiện đúng quy định nêu trên.
21. Thời điểm đóng thầu	21.1. Nhà thầu nộp trực tiếp hoặc gửi HSDT đến địa chỉ của Bên mời thầu nhưng phải bảo đảm Bên mời thầu nhận được trước thời điểm đóng thầu theo quy định tại BDL. Bên mời thầu tiếp nhận HSDT của tất cả các nhà thầu nộp HSDT trước thời điểm đóng thầu, kể cả trường hợp nhà thầu tham dự thầu chưa mua hoặc chưa nhận HSMT từ Bên mời thầu. Trường hợp chưa mua HSMT thì nhà thầu phải trả cho Bên mời thầu một khoản tiền bằng giá bán HSMT trước khi HSDT được tiếp nhận. 21.2. Bên mời thầu có thể gia hạn thời điểm đóng thầu bằng cách sửa đổi HSMT theo Mục 8 CDNT. Khi gia hạn thời điểm đóng thầu, mọi trách nhiệm của Bên mời thầu và nhà thầu theo thời điểm đóng thầu trước đó sẽ được thay đổi theo thời điểm đóng thầu mới được gia hạn.
22. HSDT nộp muộn	Bên mời thầu sẽ không xem xét bất kỳ HSDT nào được nộp sau thời điểm đóng thầu. Bất kỳ HSDT nào mà Bên mời thầu nhận được sau thời điểm đóng thầu sẽ bị tuyên bố là HSDT nộp muộn, bị loại và được trả lại nguyên trạng cho nhà thầu.
23. Rút, thay thế và sửa đổi HSDT	23.1. Sau khi nộp HSDT, nhà thầu có thể sửa đổi, thay thế hoặc rút HSDT bằng cách gửi văn bản thông báo có chữ ký của người đại diện hợp pháp của nhà thầu, trường hợp ủy quyền thì phải gửi kèm giấy ủy quyền theo quy định tại Mục 19.3 CDNT. Hồ sơ sửa đổi hoặc thay thế HSDT phải được gửi kèm với văn bản thông báo việc sửa đổi, thay thế và phải bảo đảm các điều kiện sau: a) Được nhà thầu chuẩn bị và nộp cho Bên mời thầu theo quy định tại Mục 19 và Mục 20 CDNT, trên túi đựng văn bản thông báo phải ghi rõ “SỬA ĐỔI HSDXKT” hoặc “SỬA ĐỔI HSDXTC” hoặc “THAY THẾ HSDXKT” hoặc “THAY THẾ HSDXTC” hoặc “RÚT HSDT”; b) Được Bên mời thầu tiếp nhận trước thời điểm đóng thầu theo quy định tại Mục 21 CDNT. 23.2. HSDT mà nhà thầu yêu cầu rút lại theo quy định tại Mục

	23.1 CDNT sẽ được trả lại nguyên trạng cho nhà thầu. 23.3. Nhà thầu không được sửa đổi, thay thế hoặc rút HSDT sau thời điểm đóng thầu cho đến khi hết hạn hiệu lực của HSDT mà nhà thầu đã ghi trong đơn dự thầu hoặc đến khi hết hạn hiệu lực đã gia hạn của HSDT.
24. Bảo mật	24.1. Thông tin liên quan đến việc đánh giá HSDT và đề nghị trao hợp đồng phải được giữ bí mật và không được phép tiết lộ cho các nhà thầu hay bất kỳ người nào không có liên quan chính thức đến quá trình lựa chọn nhà thầu cho đến khi công khai kết quả lựa chọn nhà thầu. Trong mọi trường hợp không được tiết lộ thông tin trong HSDT của nhà thầu này cho nhà thầu khác, trừ thông tin được công khai khi mở HSDXKT, HSDXTC. 24.2. Trừ trường hợp làm rõ HSDT theo quy định tại Mục 25 CDNT và thương thảo hợp đồng, nhà thầu không được phép tiếp xúc với Bên mời thầu về các vấn đề liên quan đến HSDT của mình và các vấn đề khác liên quan đến gói thầu trong suốt thời gian từ khi mở HSDXKT cho đến khi công khai kết quả lựa chọn nhà thầu.
25. Làm rõ HSDT	25.1. Sau khi mở HSDXKT, HSDXTC, nhà thầu có trách nhiệm làm rõ HSDXKT, HSDXTC theo yêu cầu của Bên mời thầu. Tất cả các yêu cầu làm rõ của Bên mời thầu và phản hồi của nhà thầu phải được thực hiện bằng văn bản. Trường hợp HSDXKT của nhà thầu thiếu tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ, năng lực và kinh nghiệm thì Bên mời thầu yêu cầu nhà thầu làm rõ, bổ sung tài liệu để chứng minh tư cách hợp lệ (của nhà thầu tại Mục 4 CDNT; của thuốc tại Mục 5 CDNT), năng lực và kinh nghiệm. Đối với các nội dung đề xuất về kỹ thuật, tài chính nêu trong HSDXKT và HSDXTC của nhà thầu, việc làm rõ phải bảo đảm nguyên tắc không làm thay đổi bản chất của nhà thầu tham dự thầu, không làm thay đổi nội dung cơ bản của HSDT đã nộp, không thay đổi giá dự thầu. Nhà thầu phải thông báo cho Bên mời thầu về việc đã nhận được văn bản yêu cầu làm rõ HSDT bằng một trong những cách sau: gửi văn bản trực tiếp, theo đường bưu điện, fax hoặc e-mail. Nhà thầu được phép nộp bổ sung tài liệu làm rõ HSDT 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. 25.2. Việc làm rõ HSDT giữa nhà thầu và Bên mời thầu được thực hiện thông qua văn bản. 25.3. 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. 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 về tư cách hợp lệ, năng lực và kinh nghiệm được coi như một phần của HSDT. Bên mời thầu phải thông báo bằng văn bản cho nhà thầu về việc đã nhận được các tài liệu làm rõ của nhà thầu bằng một trong những cách sau: gửi trực tiếp, theo đường bưu điện, fax hoặc e-mail. 25.4. Việc làm rõ HSDT chỉ được thực hiện giữa Bên mời thầu và nhà thầu có HSDT cần phải làm rõ. Nội dung làm rõ HSDT được Bên mời thầu bảo quản như một phần của HSDT. Đối với các nội dung làm rõ ảnh hưởng trực tiếp đến việc đánh giá tư cách hợp lệ, năng lực, kinh nghiệm và yêu cầu về kỹ thuật, tài chính nếu quá thời hạn làm rõ mà nhà thầu không có văn bản làm rõ hoặc có văn bản làm rõ nhưng không đáp ứng được yêu cầu làm rõ của Bên mời thầu thì Bên mời thầu sẽ đánh giá HSDT của nhà thầu theo HSDT nộp trước thời điểm đóng thầu. 25.5. Trường hợp cần thiết, Bên mời thầu có thể gửi văn bản yêu cầu nhà thầu có khả năng trúng thầu đến làm việc trực tiếp với Bên mời thầu để làm rõ HSDT. Nội dung làm rõ HSDT phải được ghi cụ thể thành biên bản. Việc làm rõ HSDT trong trường hợp này phải bảo đảm tính khách quan, minh bạch.
26. Các sai khác, đặt điều kiện và bỏ sót nội dung	Các định nghĩa sau đây sẽ được áp dụng cho quá trình đánh giá HSDT: 26.1. “Sai khác” là các khác biệt so với yêu cầu nêu trong HSMT; 26.2. “Đặt điều kiện” là việc đặt ra các điều kiện có tính hạn chế hoặc thể hiện sự không chấp nhận hoàn toàn đối với các yêu cầu nêu trong HSMT; 26.3. “Bỏ sót nội dung” là việc nhà thầu không cung cấp được một phần hoặc toàn bộ thông tin hay tài liệu theo yêu cầu nêu trong HSMT.
27. Xác định tính đáp ứng của HSDT	27.1. Bên mời thầu sẽ xác định tính đáp ứng của HSDT dựa trên nội dung của HSDT theo quy định tại Mục 11 CDNT. 27.2. HSDT đáp ứng cơ bản là HSDT đáp ứng các yêu cầu nêu trong HSMT mà không có các sai khác, đặt điều kiện hoặc bỏ sót nội dung cơ bản. Sai khác, đặt điều kiện hoặc bỏ sót nội dung cơ bản nghĩa là những điểm trong HSDT mà: a) Nếu được chấp nhận thì sẽ gây ảnh hưởng đáng kể đến phạm vi, chất lượng thuốc; gây hạn chế đáng kể và không thống nhất với HSMT đối với quyền hạn của Chủ đầu tư hoặc nghĩa vụ của nhà thầu trong hợp đồng; b) Nếu được sửa lại thì sẽ gây ảnh hưởng không công bằng đến vị thế cạnh tranh của nhà thầu khác có HSDT đáp ứng cơ bản yêu cầu của HSMT. 27.3. Bên mời thầu phải kiểm tra các khía cạnh kỹ thuật của HSDT theo quy định tại Mục 15 và Mục 16 CDNT nhằm khẳng định rằng tất cả các yêu cầu của Phần II – Yêu cầu về phạm vi cung cấp đã được đáp ứng và HSDT không có những sai khác, đặt điều kiện

	hoặc bỏ sót các nội dung cơ bản. 27.4. Nếu HSDT không đáp ứng cơ bản các yêu cầu nêu trong HSMT thì HSDT đó sẽ bị loại; không được phép sửa đổi các sai khác, đặt điều kiện hoặc bỏ sót nội dung cơ bản trong HSDT đó nhằm làm cho nó trở thành đáp ứng cơ bản HSMT.
28. Sai sót không nghiêm trọng	28.1. Với điều kiện HSDT đáp ứng cơ bản yêu cầu nêu trong HSMT thì Bên mời thầu có thể chấp nhận các sai sót mà không phải là những sai khác, đặt điều kiện hay bỏ sót nội dung trong HSDT. 28.2. Với điều kiện HSDT đáp ứng cơ bản HSMT, Bên mời thầu có thể yêu cầu nhà thầu cung cấp các thông tin hoặc tài liệu cần thiết trong một thời hạn hợp lý để sửa chữa những sai sót không nghiêm trọng trong HSDT liên quan đến các yêu cầu về tài liệu. Yêu cầu cung cấp các thông tin và các tài liệu để khắc phục các sai sót này không được liên quan đến bất kỳ khía cạnh nào của giá dự thầu. Nếu không đáp ứng yêu cầu nói trên của Bên mời thầu thì HSDT của nhà thầu có thể sẽ bị loại. 28.3. Với điều kiện HSDT đáp ứng cơ bản HSMT, Bên mời thầu sẽ điều chỉnh các sai sót không nghiêm trọng và có thể định lượng được liên quan đến giá dự thầu. Theo đó, giá dự thầu sẽ được điều chỉnh để phản ánh chi phí cho các hạng mục bị thiếu hoặc chưa đáp ứng yêu cầu; việc điều chỉnh này chỉ hoàn toàn nhằm mục đích so sánh các HSDT.
29. Nhà thầu phụ	29.1. Nhà thầu chính được ký kết hợp đồng với các nhà thầu phụ trong danh sách các nhà thầu phụ kê khai theo Mẫu số 10 Chương IV – Biểu mẫu dự thầu. Việc sử dụng nhà thầu phụ sẽ không làm thay đổi các trách nhiệm của nhà thầu chính. Nhà thầu chính phải chịu trách nhiệm về khối lượng, chất lượng, tiến độ và các trách nhiệm khác đối với phần công việc do nhà thầu phụ thực hiện. Năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu phụ sẽ không được xem xét khi đánh giá HSDT của nhà thầu chính (trừ trường hợp HSMT quy định được phép sử dụng nhà thầu phụ đặc biệt). Bản thân nhà thầu chính phải đáp ứng các tiêu chí năng lực (không xét đến năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu phụ). Trường hợp trong HSDT, nếu nhà thầu chính không đề xuất sử dụng nhà thầu phụ cho một công việc cụ thể hoặc không dự kiến các công việc sẽ sử dụng nhà thầu phụ thì được hiểu là nhà thầu chính có trách nhiệm thực hiện toàn bộ các công việc thuộc gói thầu. Trường hợp trong quá trình thực hiện hợp đồng, nếu phát hiện việc sử dụng nhà thầu phụ thì nhà thầu chính sẽ được coi là vi phạm hành vi “chuyển nhượng thầu” theo quy định tại Mục 3 CDNT. 29.2. Nhà thầu chính không được sử dụng nhà thầu phụ cho công việc khác ngoài công việc đã kê khai sử dụng nhà thầu phụ nêu trong HSDT; việc thay thế, bổ sung nhà thầu phụ ngoài danh sách các nhà thầu phụ đã nêu trong HSDT chỉ được thực hiện khi có lý do xác

	đáng, hợp lý và được Chủ đầu tư chấp thuận; trường hợp sử dụng nhà thầu phụ cho công việc khác ngoài công việc đã kê khai sử dụng nhà thầu phụ, ngoài danh sách các nhà thầu phụ đã nêu trong HSDT mà chưa được Chủ đầu tư chấp thuận được coi là hành vi “chuyển nhượng thầu”.
30. Ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu	30.1. Nguyên tắc ưu đãi: Nhà thầu được hưởng ưu đãi khi cung cấp thuốc mà thuốc đó có chi phí sản xuất trong nước chiếm tỷ lệ từ 25% trở lên. 30.2. Việc tính ưu đãi được thực hiện trong quá trình đánh giá HSDT để so sánh, xếp hạng HSDT: Thuốc chỉ được hưởng ưu đãi khi nhà thầu chứng minh được thuốc đó có chi phí sản xuất trong nước chiếm tỷ lệ từ 25% trở lên trong giá thuốc. Tỷ lệ % chi phí sản xuất trong nước của thuốc được tính theo công thức sau đây: $D (\%) = G^*/G (\%)$ Trong đó: - G^*: Là chi phí sản xuất trong nước được tính bằng giá chào của thuốc trong HSDT trừ đi giá trị thuế và các chi phí nhập ngoại bao gồm cả phí, lệ phí (nếu có); - G: Là giá chào của thuốc trong HSDT trừ đi giá trị thuế; - D: Là tỷ lệ % chi phí sản xuất trong nước của thuốc. $D \geq 25\%$ thì thuốc đó được hưởng ưu đãi theo quy định tại Mục này. 30.3. Cách tính ưu đãi được thực hiện theo quy định tại BDL. 30.4. Trường hợp thuốc do các nhà thầu chào đều không thuộc đối tượng được hưởng ưu đãi thì không tiến hành đánh giá và xác định giá trị ưu đãi.
31. Mở HSDXKT	31.1. Ngoại trừ các trường hợp quy định tại Mục 22 và Mục 23 CDNT, Bên mời thầu phải mở công khai và đọc to, rõ các thông tin theo quy định tại Mục 31.3 CDNT của tất cả HSDXKT thuộc HSDT đã nhận được trước thời điểm đóng thầu. Việc mở HSDXKT phải được tiến hành công khai theo thời gian và địa điểm quy định tại BDL trước sự chứng kiến của đại diện các nhà thầu tham dự lễ mở HSDXKT và đại diện của các cơ quan, tổ chức có liên quan. Việc mở HSDXKT không phụ thuộc vào sự có mặt hay vắng mặt của đại diện nhà thầu tham dự thầu. 31.2. Trường hợp nhà thầu có đề nghị rút hoặc thay thế HSDT thì trước tiên Bên mời thầu sẽ mở và đọc to, rõ thông tin trong túi đựng văn bản thông báo bên ngoài có ghi chữ “RÚT HSDT”, túi đựng HSDT của nhà thầu có đề nghị rút HSDT sẽ được giữ nguyên niêm phong và trả lại nguyên trạng cho nhà thầu. Bên mời thầu sẽ không chấp nhận cho nhà thầu rút HSDT và vẫn mở HSDXKT tương ứng nếu văn bản thông báo “RÚT HSDT” không kèm theo tài liệu chứng minh người ký văn bản đó là đại diện hợp pháp của nhà thầu. Tiếp theo, Bên mời thầu sẽ mở và đọc to, rõ thông tin trong túi

đựng văn bản thông báo bên ngoài có ghi chữ “THAY THẾ HSDXKT”; HSDXKT sẽ được thay bằng HSDXKT thay thế tương ứng; túi đựng HSDXKT ban đầu sẽ được giữ nguyên niêm phong và được trả lại nguyên trạng cho nhà thầu. HSDXKT sẽ không được thay thế nếu văn bản thông báo thay thế HSDXKT không kèm theo tài liệu chứng minh người ký văn bản đó là đại diện hợp pháp của nhà thầu.

Đối với các túi đựng văn bản thông báo “SỬA ĐỔI HSDXKT” thì văn bản thông báo gửi kèm sẽ được mở và đọc to, rõ cùng với các HSDXKT sửa đổi tương ứng. Bên mời thầu sẽ không chấp nhận cho nhà thầu sửa đổi HSDXKT nếu văn bản thông báo sửa đổi HSDXKT không kèm theo tài liệu chứng minh người ký văn bản đó là đại diện hợp pháp của nhà thầu. Chỉ có các HSDXKT được mở và đọc tại buổi mở HSDXKT mới được tiếp tục xem xét và đánh giá.

31.3. Việc mở HSDXKT được thực hiện đối với từng HSDXKT hoặc HSDXKT thay thế (nếu có) theo thứ tự chữ cái tên của nhà thầu và theo trình tự sau đây:

a) Kiểm tra niêm phong sau đó mở các túi hồ sơ bên ngoài đề "HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ KỸ THUẬT", “HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ KỸ THUẬT SỬA ĐỔI” (nếu có);

b) Mở bản gốc HSDXKT, HSDXKT sửa đổi (nếu có) và đọc to, rõ tối thiểu những thông tin sau: tên nhà thầu, thời gian có hiệu lực của HSDXKT, thời gian thực hiện hợp đồng ghi trong đơn dự thầu thuộc HSDXKT, giá trị của bảo đảm dự thầu, thời gian có hiệu lực của bảo đảm dự thầu và các thông tin khác mà Bên mời thầu thấy cần thiết;

c) Đọc to, rõ số lượng bản chụp HSDXKT và các thông tin có liên quan khác;

d) Đại diện của Bên mời thầu tham dự lễ mở thầu phải ký xác nhận vào bản gốc đơn dự thầu thuộc HSDXKT, giấy uỷ quyền của người đại diện theo pháp luật của nhà thầu (nếu có); thoả thuận liên danh (nếu có); bảo đảm dự thầu. Bên mời thầu không được loại bỏ bất kỳ HSDT nào khi mở thầu, trừ các HSDT nộp muộn theo quy định tại Mục 22 CDNT;

đ) Bên mời thầu và các nhà thầu tham dự mở HSDXKT thống nhất cách niêm phong túi hồ sơ bên ngoài đề "HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ TÀI CHÍNH", “HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ TÀI CHÍNH SỬA ĐỔI”, “HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ TÀI CHÍNH THAY THẾ”; cách niêm phong do Bên mời thầu và các nhà thầu thống nhất. Sau khi niêm phong, Bên mời thầu có trách nhiệm bảo quản các túi hồ sơ nêu trên theo chế độ quản lý hồ sơ mật cho đến khi mở HSDXTC theo quy định tại Mục 34 CDNT.

31.4. Bên mời thầu phải lập biên bản mở HSDXKT trong đó bao gồm các thông tin quy định tại Mục 31.3 CDNT. Biên bản mở

	HSDXKT phải được ký xác nhận bởi đại diện của Bên mời thầu và các nhà thầu tham dự lễ mở HSDXKT. Việc thiếu chữ ký của nhà thầu trong biên bản sẽ không làm cho biên bản mất ý nghĩa và mất hiệu lực. Biên bản mở HSDXKT sẽ được gửi đến tất cả các nhà thầu tham dự thầu.
32. Đánh giá HSDXKT	32.1. Bên mời thầu sẽ áp dụng các tiêu chí đánh giá liệt kê trong Mục này và phương pháp đánh giá theo quy định tại BDL để đánh giá các HSDXKT. Không được phép sử dụng bất kỳ tiêu chí hay phương pháp đánh giá nào khác. 32.2. Kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDXKT: a) Việc kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDXKT được thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT; b) Nhà thầu có HSDXKT hợp lệ được xem xét, đánh giá tiếp về năng lực và kinh nghiệm. 32.3. Đánh giá về năng lực và kinh nghiệm: a) Việc đánh giá về năng lực và kinh nghiệm được thực hiện theo tiêu chuẩn đánh giá quy định tại Mục 2 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT; b) Nhà thầu có năng lực và kinh nghiệm đáp ứng yêu cầu được xem xét, đánh giá tiếp về kỹ thuật. 32.4. Đánh giá về kỹ thuật: a) Việc đánh giá về kỹ thuật được thực hiện theo tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá quy định tại Mục 3 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT; b) Nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật được tiếp tục xem xét, đánh giá HSDXTC theo quy định tại Mục 4 và Mục 5 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT. 32.5. Trường hợp gói thầu được chia thành nhiều phần độc lập và cho phép dự thầu theo từng phần theo quy định tại Mục 13.5 CDNT thì việc đánh giá HSDXKT thực hiện theo quy định tại Mục 6 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá HSDT tương ứng với phần tham dự thầu của nhà thầu. 32.6. Danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật sẽ được phê duyệt bằng văn bản. Bên mời thầu sẽ thông báo danh sách các nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật đến tất cả các nhà thầu tham dự thầu, trong đó mời các nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật đến mở HSDXTC, kèm theo thời gian, địa điểm mở HSDXTC.
33. Mở HSDXTC	33.1. Việc mở HSDXTC được tiến hành công khai theo thời gian và tại địa điểm nêu trong văn bản thông báo danh sách các nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật, trước sự chứng kiến của đại diện các nhà thầu tham dự lễ mở HSDXTC và đại diện của các cơ quan, tổ chức có liên quan. Việc mở HSDXTC không phụ thuộc vào sự có mặt hay vắng mặt của đại diện nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật.

33.2. Tại lễ mở HSDXTC, Bên mời thầu công khai văn bản phê duyệt danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật, sau đó tiến hành kiểm tra niêm phong của túi hồ sơ bên ngoài đề "HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ TÀI CHÍNH", "HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ TÀI CHÍNH SỬA ĐỔI" hoặc "HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ TÀI CHÍNH THAY THẾ".

33.3. Trường hợp nhà thầu có đề nghị thay thế HSDXTC, Bên mời thầu sẽ mở và đọc to, rõ thông tin của túi đựng văn bản thông báo bên ngoài có ghi chữ "THAY THẾ HSDXTC"; HSDXTC sẽ được thay bằng HSDXTC thay thế tương ứng; túi đựng HSDXTC ban đầu sẽ được giữ nguyên niêm phong và được trả lại nguyên trạng cho nhà thầu. HSDXTC sẽ không được thay thế nếu văn bản thông báo thay thế HSDXTC không kèm theo tài liệu chứng minh người ký văn bản đó là đại diện hợp pháp của nhà thầu.

Đối với các túi đựng văn bản thông báo "SỬA ĐỔI HSDXTC" thì văn bản thông báo gửi kèm sẽ được mở và đọc to, rõ cùng với các HSDXTC sửa đổi tương ứng. Bên mời thầu sẽ không chấp nhận cho nhà thầu sửa đổi HSDXTC nếu văn bản thông báo sửa đổi HSDXTC không kèm theo tài liệu chứng minh người ký văn bản đó là đại diện hợp pháp của nhà thầu. Chỉ có các HSDXTC được mở và đọc tại buổi mở HSDXTC mới được tiếp tục xem xét và đánh giá.

33.4. Việc mở HSDXTC được thực hiện đối với từng HSDXTC theo thứ tự chữ cái tên của nhà thầu có tên trong danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật và theo trình tự sau đây:

a) Mở bản gốc HSDXTC, HSDXTC sửa đổi (nếu có) hoặc HSDXTC thay thế (nếu có) và đọc to, rõ tối thiểu những thông tin sau: tên nhà thầu, thời gian có hiệu lực của HSDXTC, giá dự thầu trong đơn dự thầu thuộc HSDXTC, giá dự thầu ghi trong bảng tổng hợp giá dự thầu, giá trị giảm giá (nếu có), thời gian có hiệu lực của HSDXTC và các thông tin khác mà Bên mời thầu thấy cần thiết. Trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần độc lập thì còn phải đọc giá dự thầu và giá trị giảm giá (nếu có) cho từng phần. Chỉ những thông tin về đề nghị giảm giá được đọc trong lễ mở HSDXTC mới được xem xét và đánh giá;

b) Đọc to, rõ số lượng bản chụp HSDXTC và các thông tin có liên quan khác;

c) Đại diện của Bên mời thầu phải ký xác nhận vào bản gốc HSDXTC, thư giảm giá (nếu có). Bên mời thầu không được loại bỏ bất kỳ HSDXTC nào của các nhà thầu có tên trong danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi mở HSDXTC.

33.5. Bên mời thầu phải lập biên bản mở HSDXTC trong đó bao gồm các thông tin quy định tại các Mục 33.2, 33.3 và 33.4 CDNT. Biên bản mở HSDXTC phải được ký xác nhận bởi đại diện của Bên mời thầu và các nhà thầu tham dự lễ mở HSDXTC. Việc thiếu

	chữ ký nhà thầu trong biên bản sẽ không làm cho biên bản mất ý nghĩa và mất hiệu lực. Biên bản mở HSDXTC sẽ được gửi đến tất cả các nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật.
34. Đánh giá HSDXTC và xếp hạng nhà thầu	34.1. Bên mời thầu sẽ áp dụng các tiêu chí đánh giá liệt kê trong Mục này và phương pháp đánh giá theo quy định tại BDL để đánh giá các HSDXTC. Không được phép sử dụng bất kỳ tiêu chí hay phương pháp đánh giá nào khác. 34.2. Kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDXTC: a) Việc kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDXTC được thực hiện theo quy định tại Mục 4 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT; b) Nhà thầu có HSDXTC hợp lệ được xem xét, đánh giá chi tiết HSDXTC và xếp hạng nhà thầu. 34.3. Đánh giá chi tiết HSDXTC và xếp hạng nhà thầu: a) Việc đánh giá chi tiết HSDXTC thực hiện theo quy định tại Mục 5 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT; b) Sau khi đánh giá chi tiết HSDXTC, Bên mời thầu lập danh sách xếp hạng nhà thầu trình Chủ đầu tư phê duyệt. Nhà thầu xếp hạng thứ nhất được mời vào thương thảo hợp đồng. Việc xếp hạng nhà thầu thực hiện theo quy định tại BDL. 34.4. Cho phép dự thầu theo từng phần theo quy định tại Mục 13.5 CDNT thì việc đánh giá HSDXTC thực hiện theo quy định tại Mục 6 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá HSDT tương ứng với phần tham dự thầu của nhà thầu.
35. Thương thảo hợp đồng	35.1. Căn cứ quyết định phê duyệt danh sách xếp hạng nhà thầu, Bên mời thầu mời nhà thầu xếp hạng thứ nhất đến thương thảo hợp đồng. Việc thương thảo hợp đồng phải dựa trên cơ sở sau đây: a) Báo cáo đánh giá HSDT; b) HSDT và các tài liệu làm rõ HSDT (nếu có) của nhà thầu; c) HSMT. 35.2. Nguyên tắc thương thảo hợp đồng: a) Không tiến hành thương thảo đối với các nội dung nhà thầu đã chào thầu theo đúng yêu cầu của HSMT; b) 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). Trong quá trình đánh giá HSDT và thương thảo hợp đồng, nếu phát hiện, số lượng mời thầu nêu trong “Chương V – Phạm vi cung cấp” thiếu so với kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được duyệt Bên mời thầu yêu cầu nhà thầu bổ sung số lượng thuốc còn thiếu đó trên cơ sở đơn giá đã chào; trường hợp trong HSDXTC chưa có đơn giá thì Bên mời thầu báo cáo Chủ đầu tư xem xét, quyết định việc áp đơn giá nêu trong dự toán đã phê duyệt đối với số lượng thuốc thiếu so với kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã phê duyệt hoặc đơn giá của nhà thầu khác đã vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật nếu đơn giá này thấp hơn đơn giá đã phê

duyet trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

c) Khi thương thảo hợp đồng đối với phần sai lệch thiếu, trường hợp trong HSDXTC của nhà thầu không có đơn giá tương ứng với phần sai lệch thì phải lấy mức đơn giá dự thầu thấp nhất trong số các HSDXTC của nhà thầu khác đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật hoặc lấy mức đơn giá trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu được duyệt nếu chỉ có duy nhất nhà thầu này vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật để làm cơ sở thương thảo đối với sai lệch thiếu đó.

d) Trong quá trình lựa chọn nhà thầu tập trung, để bảo đảm hiệu quả kinh tế của gói thầu, việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 19 Nghị định 63/2014/NĐ-CP và có thể xem xét xử lý tình huống như sau:

Trường hợp có một mặt hàng thuộc với số lượng lớn được phân chia thành các gói thầu theo quy định tại điểm a Khoản 4 Điều 40 Thông tư này và có 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. Các phân tích này dùng để làm cơ sở thương thảo hợp đồng hướng tới mức giá của mặt hàng thuộc đó tại gói thầu có giá đề nghị trúng thầu thấp nhằm bảo đảm mang lại hiệu quả kinh tế của gói thầu.

Trường hợp có mặt hàng thuộc ở một nhóm thuốc chỉ có 01 giấy đăng ký lưu hành trên thị trường nên chỉ có 01 nhà thầu tham dự, không có sự cạnh tranh về giá và giá đề nghị trúng thầu tại nhóm này cao hơn giá đề nghị trúng thầu của mặt hàng cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế đường dùng tại nhóm khác có tiêu chuẩn kỹ thuật cao hơn và có giá 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 nhằm bảo đảm phù hợp với việc phân nhóm thuốc theo tiêu chí kỹ thuật theo nguyên tắc sau:

- 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.

35.3. Nội dung thương thảo hợp đồng:

a) Thương thảo về những nội dung chưa đủ chi tiết, chưa rõ hoặc chưa phù hợp, thống nhất giữa HSMT và HSDXKT, HSDXTC;

	giữa các nội dung khác nhau trong HSDXKT, HSDXTC có thể dẫn đến các phát sinh, tranh chấp hoặc ảnh hưởng đến trách nhiệm của các bên trong quá trình thực hiện hợp đồng; b) Thương thảo về các sai lệch do nhà thầu đã phát hiện và đề xuất trong HSDXTC (nếu có), bao gồm cả các đề xuất thay đổi của nhà thầu; c) Thương thảo về các vấn đề phát sinh trong quá trình lựa chọn nhà thầu (nếu có) nhằm mục tiêu hoàn thiện các nội dung chi tiết của gói thầu; d) Thương thảo về các sai sót không nghiêm trọng quy định tại Mục 28 CDNT; đ) Thương thảo về các nội dung cần thiết khác. 35.4. Trong quá trình thương thảo hợp đồng, các bên tham gia thương thảo tiến hành hoàn thiện dự thảo văn bản hợp đồng; điều kiện cụ thể của hợp đồng, phụ lục hợp đồng gồm danh mục chi tiết về phạm vi cung cấp, bảng giá, tiến độ cung cấp. 35.5. Trường hợp thương thảo không thành công hoặc nhà thầu không có khả năng đáp ứng số lượng yêu cầu tại Hồ sơ mời thầu, Bên mời thầu báo cáo Chủ đầu tư xem xét, quyết định mời nhà thầu xếp hạng tiếp theo vào thương thảo; trường hợp thương thảo với các nhà thầu xếp hạng tiếp theo không thành công thì Bên mời thầu báo cáo Chủ đầu tư xem xét, quyết định hủy thầu theo quy định tại điểm a Mục 40.1 CDNT.
36. Điều kiện xét duyệt trúng thầu	Nhà thầu được xem xét, đề nghị trúng thầu khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây: 36.1. Có HSDT hợp lệ; 36.2. Có năng lực và kinh nghiệm đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Mục 2 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT; 36.3. Có đề xuất về kỹ thuật đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Mục 3 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT; 36.4. Có sai lệch thiếu không quá 10% giá dự thầu; 36.5. Đáp ứng điều kiện theo quy định tại BDL; 36.6. Đối với mặt hàng thuộc trúng thầu phải đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Mặt hàng thuộc trúng thầu phải đáp ứng quy định về quản lý giá thuốc hiện hành: - Giá đề nghị trúng thầu của từng mặt hàng thuốc không được cao hơn giá trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt và không được cao hơn giá bán buôn kê khai hoặc kê khai lại đang còn hiệu lực do các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc kê khai với cơ quan quản lý nhà nước. - Trường hợp phần trong gói thầu mà 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 gói thầu đã duyệt thì chủ đầu tư xem xét, xử lý theo

	quy định tại Khoản 3 Điều 32 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019; - Tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc, đấu thầu thuốc có liên quan. b) Mặt hàng thuốc trúng thầu có giá đề nghị trúng thầu thấp nhất hoặc giá đánh giá thấp nhất hoặc điểm tổng hợp cao nhất theo quy định, cụ thể: - Mặt hàng thuốc của nhà thầu có giá đề nghị trúng thầu thấp nhất hoặc giá đánh giá thấp nhất hoặc điểm tổng hợp cao nhất trong gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị hoặc trong mỗi nhóm thuốc đối với gói thầu thuốc generic và trong mỗi nhóm thuốc đối với gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được xem xét đề nghị trúng thầu. c) Trường hợp giá đề nghị trúng thầu hoặc giá đánh giá hoặc điểm tổng hợp bằng nhau thì lựa chọn mặt hàng thuốc để xem xét đề nghị trúng thầu theo thứ tự ưu tiên như sau: - Trao thầu cho nhà thầu có giá đề nghị trúng thầu thấp nhất. - Mặt hàng thuốc có điểm kỹ thuật cao hơn hoặc mặt hàng thuốc sản xuất trong nước có chất lượng tương đương; - Chọn mặt hàng thuốc có chất lượng, hiệu quả đã sử dụng tại cơ sở y tế: căn cứ vào hạn dùng của thuốc, tình trạng vi phạm chất lượng thuốc, thời gian thuốc đã được sử dụng tại cơ sở y tế; - Chọn mặt hàng của nhà thầu có kinh nghiệm, uy tín trong cung ứng thuốc vào cơ sở y tế: căn cứ vào kinh nghiệm cung ứng của nhà thầu, uy tín của nhà thầu trong cung ứng thuốc tại cơ sở y tế như việc bảo đảm cung ứng, việc thực hiện thu hồi thuốc, có hệ thống phân phối trên địa bàn.
37. Thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu	37.1. Trong thời hạn quy định tại BDL, Bên mời thầu phải gửi văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu cho các nhà thầu tham dự thầu theo đường bưu điện, fax và đăng tải kết quả lựa chọn nhà thầu trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia hoặc Báo Đấu thầu theo quy định. Trong văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu phải bao gồm các nội dung sau đây: - Tên gói thầu, số hiệu gói thầu; - Tên nhà thầu trúng thầu; - Địa chỉ giao dịch hiện tại của nhà thầu trúng thầu; - Giá trúng thầu; - Loại hợp đồng; - Thời gian thực hiện hợp đồng; - Danh sách nhà thầu không được lựa chọn và tóm tắt về lý do không được lựa chọn của từng nhà thầu. 37.2. Trường hợp hủy thầu theo quy định tại điểm a Mục 40.1 CDNT, trong văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu phải nêu rõ lý do hủy thầu. 37.3. Sau khi thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại

	Mục 37.1 CDNT, nếu nhà thầu không được lựa chọn có văn bản hỏi về lý do không được lựa chọn thì trong thời gian tối đa 5 ngày làm việc, kể từ ngày thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu Bên mời thầu phải có văn bản trả lời gửi cho nhà thầu.
38. Thay đổi số lượng thuốc	Vào thời điểm trao hợp đồng, Bên mời thầu có quyền tăng hoặc giảm số lượng thuốc nêu trong Chương V - Phạm vi cung cấp với điều kiện sự thay đổi đó không vượt quá tỷ lệ quy định tại BDL và không có bất kỳ thay đổi nào về đơn giá hay các điều kiện, điều khoản khác của HSDT và HSMT.
39. Thông báo chấp thuận HSDT và trao hợp đồng	Đồng thời với văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu, Bên mời thầu gửi thông báo chấp thuận HSDT và trao hợp đồng, bao gồm cả yêu cầu về biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng, thời gian hoàn thiện, ký kết hợp đồng theo quy định tại Mẫu số 16 Chương VIII – Biểu mẫu hợp đồng cho nhà thầu trúng thầu với điều kiện nhà thầu đã được xác minh là đủ năng lực để thực hiện tốt hợp đồng. Thông báo chấp thuận HSDT và trao hợp đồng là một phần của hồ sơ hợp đồng. Trường hợp nhà thầu trúng thầu không đến hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc không nộp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo thời hạn nêu trong thông báo chấp thuận HSDT và trao hợp đồng thì nhà thầu sẽ bị loại và không được nhận lại bảo đảm dự thầu theo quy định tại điểm d Mục 18.5 CDNT.
40. Hủy thầu	40.1. Bên mời thầu sẽ thông báo hủy thầu trong trường hợp sau đây: a) Tất cả HSDT vào phần không đáp ứng được các yêu cầu của phần tương ứng nêu trong HSMT; b) Thay đổi mục tiêu, phạm vi đầu tư đã ghi trong HSMT; c) HSMT không tuân thủ quy định của pháp luật về đấu thầu hoặc quy định khác của pháp luật có liên quan dẫn đến nhà thầu được lựa chọn không đáp ứng yêu cầu để thực hiện gói thầu, dự án; d) Có bằng chứng về việc đưa, nhận, môi giới hối lộ, thông thầu, gian lận, lợi dụng chức vụ, quyền hạn để can thiệp trái pháp luật vào hoạt động đấu thầu dẫn đến làm sai lệch kết quả lựa chọn nhà thầu. 40.2. Tổ chức, cá nhân vi phạm quy định pháp luật về đấu thầu dẫn đến hủy thầu theo quy định tại điểm c và điểm d Mục 40.1 CDNT phải đền bù chi phí cho các bên liên quan và bị xử lý theo quy định của pháp luật. 40.3. Trường hợp hủy thầu theo quy định tại Mục 40.1 CDNT, trong thời hạn 5 ngày làm việc Bên mời thầu phải hoàn trả hoặc giải tỏa bảo đảm dự thầu cho các nhà thầu dự thầu, trừ trường hợp nhà thầu vi phạm quy định tại điểm d Mục 40.1 CDNT.
41. Điều kiện ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận	41.1. Tại thời điểm ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung, HSDT của nhà thầu được lựa chọn còn hiệu lực. 41.2. Tại thời điểm ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung, nhà thầu được lựa chọn phải bảo đảm đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ

khung	thuật, tài chính để thực hiện gói thầu. Nếu có dấu hiệu nhà thầu không đáp ứng số lượng tại Hồ sơ mời thầu, chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu chứng minh có đủ số lượng thuốc đáp ứng số lượng tại hồ sơ mời thầu như yêu cầu bổ sung thẻ kho thẻ hiện xuất nhập tồn mặt hàng thuốc dự thầu và hoá đơn mua vào, bán ra tương ứng. Trường hợp thực tế nhà thầu không còn đáp ứng cơ bản yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm theo quy định nêu trong HSMT thì Chủ đầu tư sẽ từ chối ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với nhà thầu. Khi đó, Chủ đầu tư sẽ hủy quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu, thông báo chấp thuận HSDT và trao hợp đồng trước đó và mời nhà thầu xếp hạng tiếp theo vào thương thảo hợp đồng. 41.3. Chủ đầu tư phải bảo đảm các điều kiện về vốn tạm ứng, vốn thanh toán và các điều kiện cần thiết khác để triển khai thực hiện gói thầu theo đúng tiến độ.
42. Bảo đảm thực hiện hợp đồng	42.1. Trước khi hợp đồng có hiệu lực, nhà thầu trúng thầu phải cung cấp một bảo đảm thực hiện hợp đồng theo hình thức thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc đặt cọc bằng Séc với nội dung và yêu cầu như quy định tại Mục 6 ĐKCT. Trường hợp nhà thầu sử dụng thư bảo lãnh thực hiện hợp đồng thì phải sử dụng Mẫu số 17 Chương VIII – Biểu mẫu hợp đồng hoặc một mẫu khác được Chủ đầu tư chấp thuận. 42.2. Nhà thầu không được hoàn trả bảo đảm thực hiện hợp đồng trong trường hợp sau đây: a) Từ chối thực hiện hợp đồng khi hợp đồng có hiệu lực; b) Vi phạm thỏa thuận trong hợp đồng; c) Thực hiện hợp đồng chậm tiến độ do lỗi của mình nhưng từ chối gia hạn hiệu lực của bảo đảm thực hiện hợp đồng.
43. Giải quyết kiến nghị trong đấu thầu	Khi thấy quyền và lợi ích hợp pháp của mình bị ảnh hưởng, nhà thầu có quyền gửi đơn kiến nghị về các vấn đề trong quá trình lựa chọn nhà thầu, kết quả lựa chọn nhà thầu đến Chủ đầu tư, Người có thẩm quyền, Hội đồng tư vấn theo địa chỉ quy định tại BDL. Việc giải quyết kiến nghị trong đấu thầu được thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương XII Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 và Mục 2 Chương XII Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.
44. Theo dõi, giám sát quá trình lựa chọn nhà thầu	Khi phát hiện hành vi, nội dung không phù hợp quy định của pháp luật đấu thầu, nhà thầu có trách nhiệm thông báo cho tổ chức, cá nhân thực hiện nhiệm vụ theo dõi, giám sát theo quy định tại BDL.

Chương II. BẢNG DỮ LIỆU ĐẦU THẦU

CDNT 1.1	Tên Bên mời thầu: ____ <i>[ghi tên đầy đủ của Bên mời thầu]</i> .
CDNT 1.2	Tên gói thầu: ____ <i>[ghi tên đầy đủ của gói thầu theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu được duyệt]</i> . Tên dự án: ____ <i>[ghi tên dự án theo Quyết định đầu tư được duyệt]</i> . Số lượng và số hiệu các phần thuộc gói thầu: ____ <i>[ghi số lượng các phần và số hiệu của từng phần (nếu gói thầu chia thành nhiều phần)]</i> .
CDNT 1.3	Thời gian hiệu lực thỏa thuận khung đối với đấu thầu tập trung: ____ <i>[ghi thời gian cụ thể theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu được duyệt]</i> . Thời gian thực hiện hợp đồng: ____ <i>[ghi thời gian cụ thể theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu được duyệt]</i> .
CDNT 2	Nguồn vốn (hoặc phương thức thu xếp vốn): ____ <i>[ghi rõ nguồn vốn hoặc phương thức thu xếp vốn để thanh toán cho nhà thầu; trường hợp sử dụng vốn ODA thì phải nêu rõ tên nhà tài trợ và cơ cấu nguồn vốn (ngoài nước, trong nước)]</i> .
CDNT 4.4	Bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu theo quy định như sau: - Nhà thầu tham dự thầu không có cổ phần hoặc vốn góp trên 30% với: ____ <i>[ghi đầy đủ tên và địa chỉ Chủ đầu tư, Bên mời thầu]</i> , trừ trường hợp Chủ đầu tư, Bên mời thầu, nhà thầu tham dự thầu thuộc cùng một tập đoàn kinh tế nhà nước và sản phẩm thuộc gói thầu là đầu vào của Chủ đầu tư, Bên mời thầu, là đầu ra của nhà thầu tham dự thầu, đồng thời là ngành nghề sản xuất, kinh doanh chính của tập đoàn. - Nhà thầu tham dự thầu không có cổ phần hoặc vốn góp với các nhà thầu tư vấn; không cùng có cổ phần hoặc vốn góp trên 20% của một tổ chức, cá nhân khác với từng bên. Cụ thể như sau: + Tư vấn lập, thẩm định HSMT: ____ <i>[ghi đầy đủ tên và địa chỉ của đơn vị tư vấn (nếu có)]</i> ; + Tư vấn đánh giá HSDT; thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu: ____ <i>[ghi đầy đủ tên và địa chỉ của đơn vị tư vấn (nếu có)]</i> . Nhà thầu tham dự thầu không cùng thuộc một cơ quan hoặc tổ chức trực tiếp quản lý với ¹ : ____ <i>[ghi đầy đủ tên và địa chỉ Chủ đầu tư, Bên mời thầu]</i> ; Nhà thầu tham dự thầu có tên trong danh sách ngắn và không có cổ phần hoặc vốn góp trên 20% với các nhà thầu sau đây ² : ____ <i>[ghi cụ thể tên và địa chỉ các nhà thầu có tên trong danh sách ngắn]</i> .
CDNT 4.6	Nhà thầu tham dự thầu phải có tên trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia: ____ <i>[trong thời gian Bộ Kế hoạch và Đầu tư chưa ban hành văn bản hướng dẫn thì ghi “không áp dụng”. Sau khi quy định có liên</i>

¹ Chỉ đánh giá nội dung này đối với nhà thầu là đơn vị sự nghiệp.

² Chỉ áp dụng nội dung này đối với trường hợp đấu thầu hạn chế.

	<i>quan đến nội dung này nêu trong văn bản hướng dẫn do Bộ Kế hoạch và Đầu tư ban hành có hiệu lực thi hành thì ghi “có áp dụng”].</i>
CDNT 5.3	Tài liệu, thông tin chứng minh về tính hợp lệ của thuốc dự thầu: <i>[Nhà thầu liệt kê thông tin tên mặt hàng thuốc tham dự thầu, cơ sở tham gia sản xuất; số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược cấp và các thông tin khác có liên quan: Nhà thầu ghi đầy đủ các thông tin theo quy định tại Mẫu số 11. Biểu mẫu dự thầu.</i> <i>Các thông tin phải phù hợp với thông tin về thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu được Cục Quản lý Dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: http://www.dav.gov.vn);</i> <i>Đối với trường hợp mặt hàng thuốc tham dự thầu có giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn hiệu lực hoặc hết thời hạn gia hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu cần cung cấp các tài liệu chứng minh thuốc được sản xuất (đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam) hoặc nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam) trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc thời hạn gia hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành và đảm bảo đủ số lượng cung ứng theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu như yêu cầu bổ sung thể kho thể hiện xuất nhập tồn mặt hàng thuốc dự thầu và hoá đơn mua vào, bán ra tương ứng.</i> <i>Đối với trường hợp giấy phép GMP hết hiệu lực trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu cần cung cấp các tài liệu chứng minh thuốc được sản xuất trong thời hạn hiệu lực của GMP và đảm bảo đủ số lượng cung ứng theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu như yêu cầu bổ sung thể kho thể hiện xuất nhập tồn mặt hàng thuốc dự thầu và hóa đơn mua vào, bán ra tương ứng.]</i>
CDNT 7.1	<i>Bên mời thầu phải nhận được yêu cầu giải thích làm rõ HSMT không muộn hơn 3 ngày làm việc trước ngày có thời điểm đóng thầu.</i>
CDNT 8.3	<i>Tài liệu sửa đổi HSMT sẽ được Bên mời thầu gửi đến tất cả các nhà thầu đã nhận HSMT từ Bên mời thầu trước ngày có thời điểm đóng thầu tối thiểu ____ ngày [ghi số ngày cụ thể, nhưng phải bảo đảm đủ thời gian để nhà thầu hoàn chỉnh HSDT và tối thiểu là 10 ngày].</i> <i>Trường hợp thời gian gửi văn bản sửa đổi HSMT không đáp ứng theo quy định thì Bên mời thầu thực hiện gia hạn thời điểm đóng thầu tương ứng.</i>
CDNT 11.3	<i>Nhà thầu phải nộp cùng với HSDT các tài liệu sau đây: ____ [ghi tên các tài liệu cần thiết khác mà nhà thầu cần nộp cùng với HSDT theo yêu cầu trên cơ sở phù hợp với quy mô, tính chất của gói thầu và không làm hạn chế sự tham dự thầu của nhà thầu. Nếu không có yêu cầu thì phải ghi rõ là “không yêu cầu”].</i>
CDNT 13.5	<i>Các phần của gói thầu: ____ [Do gói thầu được chia thành nhiều phần độc lập nêu rõ danh mục, nội dung công việc của từng phần và điều kiện</i>

	<i>dự thầu theo từng phần hoặc nhiều phần. Trong Mục này cũng quy định rõ cách chào giá riêng cho từng phần hoặc nhiều phần, giá trị bảo đảm dự thầu cho từng phần hoặc nhiều phần của gói thầu].</i>
CDNT 16.2	Các tài liệu, thông tin để chứng minh năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu: a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Trong phạm vi kinh doanh phải ghi rõ sản xuất thuốc hoặc bán buôn thuốc. b) Thông tin về việc đáp ứng hoặc duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt tùy theo từng loại hình kinh doanh: - GSP (Thực hành tốt bảo quản thuốc): Đối với cơ sở nhập khẩu trực tiếp thuốc. - GDP (Thực hành tốt phân phối thuốc): Đối với cơ sở bán buôn thuốc. - GACP (Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc): Đối với cơ sở nuôi trồng dược liệu. - GMP (Thực hành tốt sản xuất thuốc): Đối với cơ sở sản xuất thuốc. Nhà thầu chỉ cần ghi đầy đủ thông tin theo quy định tại Mẫu số 11, Mẫu số 13 tại Chương IV - Biểu mẫu dự thầu để phục vụ việc đánh giá về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu và Mục 1 Phần 4 Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật. Thông tin về việc đáp ứng và duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt được công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. c) Thông báo trúng thầu hoặc hoá đơn bán thuốc hoặc hợp đồng cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế hoặc các tài liệu khác để chứng minh kinh nghiệm cung ứng thuốc để đánh giá theo quy định tại Mục 11 Phần 4 Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật; d) Các tài liệu nêu rõ nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (hoá đơn, chứng từ hợp lệ mua dược liệu từ các nhà cung cấp dược Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận sản xuất, kinh doanh thuốc dược liệu; Phiếu tiếp nhận bản công bố dược liệu sản xuất theo WHO-GACP của cơ sở sản xuất dược liệu, tài liệu chứng minh nhà thầu là đơn vị trực tiếp khai thác/nuôi trồng, thu hái, chế biến dược liệu; Hợp đồng với đơn vị khai thác/nuôi trồng, thu hái, chế biến dược liệu; Hóa đơn mua dược liệu từ các hộ khai thác/nuôi trồng, thu hái, chế biến dược liệu; Hóa đơn chứng từ khác chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu để đánh giá theo quy định tại Mục 9 Phần 4 Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật; đ) Hoá đơn, chứng từ hợp lệ mua nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước để sản xuất thuốc tham dự thầu để đánh giá theo quy định tại Mục 8 Phần 4 Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật. Các tài liệu do nhà thầu cung cấp khi tham dự thầu là bản chụp có đóng dấu xác nhận của nhà thầu đồng thời nhà thầu phải chuẩn bị sẵn

	sàng các tài liệu gốc để phục vụ việc xác minh khi có yêu cầu của Bên mời thầu.
CDNT 17.1	Thời hạn hiệu lực của HSDT (HSDXKT và HSDXTC) là: $\geq$ ____ ngày <i>[ghi cụ thể số ngày nhưng tối đa là 180 ngày]</i> , kể từ ngày có thời điểm đóng thầu.
CDNT 18.2	Nội dung bảo đảm dự thầu: - Giá trị và đồng tiền bảo đảm dự thầu: ____ <i>[ghi cụ thể giá trị và đồng tiền bảo đảm dự thầu cho từng phần. Giá trị bảo đảm dự thầu của từng phần được xác định trong khoảng từ 1% đến 3% giá của phần đó trong giá gói thầu]</i> ; - Thời gian có hiệu lực của bảo đảm dự thầu: $\geq$ ____ ngày <i>[ghi rõ số ngày yêu cầu, được xác định bằng thời gian có hiệu lực của HSDT quy định tại Mục 17.1 CDNT cộng thêm 30 ngày]</i> , kể từ ngày có thời điểm đóng thầu.
CDNT 18.4	Nhà thầu không được lựa chọn sẽ được hoàn trả hoặc giải tỏa bảo đảm dự thầu trong thời hạn tối đa ____ ngày <i>[ghi rõ số ngày, nhưng không quá 20 ngày]</i> , kể từ ngày thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu.
CDNT 19.1	Số lượng bản chụp HSDXKT, HSDXTC là: ____ <i>[ghi số lượng bản chụp cần thiết]</i> . Trường hợp sửa đổi, thay thế HSDXKT, HSDXTC thì nhà thầu phải nộp các bản chụp hồ sơ sửa đổi, thay thế, với số lượng bằng số lượng bản chụp HSDXKT, HSDXTC.
CDNT 21.1	Địa chỉ của Bên mời thầu (sử dụng để nộp HSDT): <i>[ghi tất cả các thông tin cần thiết và thích hợp]</i> . Nơi nhận: <i>[ghi tên Bên mời thầu]</i> . - Số nhà/số tầng/số phòng: - Tên đường, phố: - Thành phố: - Mã bưu điện: - Quốc gia: Thời điểm đóng thầu là: giờ phút, ngày tháng năm ____. <i>[ghi thời điểm đóng thầu căn cứ quy mô, tính chất của gói thầu cho phù hợp, bảo đảm quy định thời gian từ ngày đầu tiên phát hành HSMT đến thời điểm đóng thầu tối thiểu là 20 ngày và không ghi thời điểm đóng thầu vào đầu giờ làm việc của một ngày để không làm hạn chế nhà thầu nộp HSDT]</i> .
CDNT 25.3	Thời gian nhà thầu được tự gửi tài liệu để làm rõ đến Bên mời thầu là: ____ ngày, kể từ ngày có thời điểm đóng thầu. <i>[căn cứ vào thời gian đánh giá, tiến độ của dự án, gói thầu mà Bên mời thầu quy định thời gian nhà thầu được tự gửi tài liệu làm rõ cho phù hợp để bảo đảm lựa chọn được nhà thầu có đủ năng lực và kinh nghiệm, có giải pháp khả thi để thực hiện gói thầu]</i> .
CDNT 30.3	Cách tính ưu đãi: ____ <i>[Trường hợp áp dụng phương pháp giá thấp nhất thì quy định thuộc không thuộc đối tượng được hưởng ưu đãi phải cộng thêm một khoản</i>

	tiền bằng 7,5% giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) của thuốc đó vào giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) của nhà thầu để so sánh, xếp hạng. Trường hợp áp dụng phương pháp giá đánh giá thì quy định thuốc không thuộc đối tượng được hưởng ưu đãi phải cộng thêm một khoản tiền bằng 7,5% giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) của thuốc đó vào giá đánh giá của nhà thầu để so sánh, xếp hạng. Trường hợp áp dụng phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá, thuốc thuộc đối tượng được hưởng ưu đãi được cộng điểm ưu đãi vào điểm tổng hợp theo công thức sau đây: $\text{Điểm ưu đãi} = 0,075 \times (\text{giá thuốc ưu đãi/giá của phần tương ứng trong gói thầu}) \times \text{điểm tổng hợp}$. Trong đó: Giá thuốc ưu đãi là giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) của thuốc thuộc đối tượng được hưởng ưu đãi].
CDNT 31.1	Việc mở HSĐXKT sẽ được tiến hành công khai vào lúc: __giờ phút, ____ngày ____tháng ____năm ____, tại địa điểm mở thầu theo địa chỉ như sau: - Số nhà/số tầng/số phòng: - Tên đường, phố: - Thành phố: [ghi ngày, giờ và địa điểm tiến hành việc mở HSĐXKT, trong đó cần lưu ý quy định thời điểm mở HSĐXKT trong vòng 1 giờ kể từ thời điểm đóng thầu].
CDNT 32.1	Phương pháp đánh giá HSĐXKT là: a) Đánh giá về năng lực và kinh nghiệm: sử dụng tiêu chí đạt/không đạt; b) Đánh giá về kỹ thuật: ____ [ghi cụ thể phương pháp đánh giá về kỹ thuật. Bên mời thầu căn cứ quy mô, tính chất của gói thầu mà áp dụng phương pháp đánh giá theo phương pháp chấm điểm cho phù hợp với tiêu chuẩn đánh giá quy định tại Mục 3 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT].
CDNT 34.1	Phương pháp đánh giá về tài chính: ____ [ghi cụ thể phương pháp đánh giá về tài chính. Bên mời thầu căn cứ quy mô, tính chất của gói thầu mà áp dụng phương pháp giá thấp nhất hoặc phương pháp giá đánh giá hoặc phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá cho phù hợp với tiêu chuẩn đánh giá quy định tại Mục 5 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT].
CDNT 34.3 (b)	Xếp hạng nhà thầu: ____ [trường hợp áp dụng phương pháp giá thấp nhất thì ghi như sau: “nhà thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất được xếp hạng thứ nhất”]; - Trường hợp áp dụng phương pháp giá đánh giá thì ghi như sau: “nhà thầu có giá đánh giá thấp nhất được xếp hạng thứ nhất”;

	- Trường hợp áp dụng phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá thì ghi như sau: “nhà thầu có điểm tổng hợp cao nhất được xếp thứ nhất”].
CDNT 36.5	[Trường hợp áp dụng phương pháp giá thấp nhất thì ghi như sau: “nhà thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất”]; Trường hợp áp dụng phương pháp giá đánh giá thì ghi như sau: “nhà thầu có giá đánh giá thấp nhất”]; Trường hợp áp dụng phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá thì ghi như sau: “nhà thầu có điểm tổng hợp cao nhất”].
CDNT 37.1	Thời hạn gửi văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu là ___ ngày làm việc, kể từ ngày Chủ đầu tư phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu [ghi cụ thể số ngày, nhưng tối đa là 5 ngày làm việc].
CDNT 38	- Tỷ lệ tăng số lượng tối đa là: thông thường tối đa không quá 10%[ghi tỷ lệ %]; - Tỷ lệ giảm số lượng tối đa là: thông thường tối đa không quá 10%[ghi tỷ lệ %].
CDNT 43	- Địa chỉ nhận đơn kiến nghị của Chủ đầu tư: ___[ghi đầy đủ tên, địa chỉ, số điện thoại, số fax]; - Địa chỉ nhận đơn kiến nghị của Người có thẩm quyền: ___[ghi đầy đủ tên, địa chỉ, số điện thoại, số fax]; - Địa chỉ nhận đơn kiến nghị của bộ phận thường trực giúp việc Hội đồng tư vấn: ___[ghi đầy đủ tên, địa chỉ, số điện thoại, số fax].
CDNT 44	Địa chỉ của tổ chức, cá nhân thực hiện nhiệm vụ theo dõi, giám sát: ___[ghi đầy đủ tên, địa chỉ, số điện thoại, số fax của tổ chức, cá nhân được Người có thẩm quyền giao nhiệm vụ thực hiện theo dõi, giám sát quá trình lựa chọn nhà thầu của gói thầu/dự án (nếu có)].

Chương III. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ HSĐKT

Mục 1. Kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSĐXKT

1.1. Kiểm tra tính hợp lệ của HSĐXKT:

a) Kiểm tra số lượng bản chụp HSĐXKT;
b) Kiểm tra các thành phần của bản gốc HSĐXKT, bao gồm: Đơn dự thầu thuộc HSĐXKT, thỏa thuận liên danh (nếu có), giấy ủy quyền ký đơn dự thầu (nếu có); bảo đảm dự thầu; tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ; tài liệu chứng minh năng lực và kinh nghiệm; đề xuất về kỹ thuật và các thành phần khác thuộc HSĐXKT theo quy định tại Mục 11.1 CDNT;

c) Kiểm tra sự thống nhất nội dung giữa bản gốc và bản chụp để phục vụ quá trình đánh giá chi tiết HSĐXKT.

1.2. Đánh giá tính hợp lệ của HSĐXKT:

HSĐXKT của nhà thầu được đánh giá là hợp lệ khi đáp ứng đầy đủ các nội dung sau đây:

a) Có bản gốc HSĐXKT;

b) Có đơn dự thầu thuộc HSĐXKT được đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu (nếu có). Đối với nhà thầu liên danh, đơn dự thầu phải do đại diện hợp pháp của từng thành viên liên danh ký tên, đóng dấu (nếu có) hoặc thành viên đứng đầu liên danh thay mặt liên danh ký đơn dự thầu theo phân công trách nhiệm trong văn bản thỏa thuận liên danh;

c) Thời gian thực hiện hợp đồng nêu trong đơn dự thầu phải phù hợp với đề xuất về kỹ thuật và đáp ứng yêu cầu nêu trong HSMT;

d) Thời hạn hiệu lực của HSĐXKT đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Mục 17.1 CDNT;

đ) Có bảo đảm dự thầu với giá trị và thời hạn hiệu lực đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Mục 18.2 CDNT. Đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức nộp thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh phải được đại diện hợp pháp của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam ký tên với giá trị và thời hạn hiệu lực, tên của Bên mời thầu (đơn vị thụ hưởng) theo quy định tại Mục 18.2 CDNT; đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức đặt cọc bằng Séc thì Bên mời thầu sẽ quản lý Séc đó theo quy định tại các Mục 18.4 và Mục 18.5 CDNT;

e) Không có tên trong hai hoặc nhiều HSĐXKT với tư cách là nhà thầu chính (nhà thầu độc lập hoặc thành viên trong liên danh) đối với cùng một gói thầu. Trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần độc lập thì nhà thầu không có tên trong hai hoặc nhiều HSĐXKT với tư cách là nhà thầu chính đối với phần mà nhà thầu tham dự thầu;

g) Có thỏa thuận liên danh được đại diện hợp pháp của từng thành viên liên danh ký tên, đóng dấu (nếu có) và trong thỏa thuận liên danh phải nêu rõ nội dung công việc cụ thể và ước tính giá trị tương ứng mà từng thành viên trong liên danh sẽ thực hiện theo Mẫu số 03 Chương IV – Biểu mẫu dự thầu;

h) Nhà thầu bảo đảm tư cách hợp lệ theo quy định tại Mục 4 CDNT.

Nhà thầu có HSĐXKT hợp lệ được xem xét, đánh giá tiếp về năng lực và kinh nghiệm.

Mục 2. Tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm

Đối với nhà thầu liên danh thì năng lực, kinh nghiệm được xác định bằng tổng năng lực, kinh nghiệm của các thành viên liên danh song phải bảo đảm từng thành viên liên danh đáp ứng năng lực, kinh nghiệm đối với phần việc mà thành viên đó đảm nhận trong liên danh; nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh không đáp ứng về năng lực, kinh nghiệm thì nhà thầu liên danh được đánh giá là không đáp ứng yêu cầu.

Đối với gói thầu chia thành nhiều phần độc lập, năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu sẽ được đánh giá tương ứng với tổng các phần mà nhà thầu tham dự thầu trong gói thầu.

Năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu phụ sẽ không được xem xét khi đánh giá HSĐXKT của nhà thầu chính (trừ trường hợp HSMT quy định được phép sử dụng nhà thầu phụ đặc biệt). Bản thân nhà thầu chính phải đáp ứng các tiêu chí về năng lực và kinh nghiệm (không xét đến năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu phụ).

Trường hợp gói thầu không áp dụng sơ tuyển thì việc đánh giá về năng lực và kinh nghiệm được thực hiện theo các tiêu chuẩn đánh giá quy định tại Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm dưới đây. Căn cứ vào quy mô, tính chất của gói thầu và tình hình thực tế của ngành, địa phương để quy định cho phù hợp bảo đảm mục tiêu đấu thầu là cạnh tranh, công bằng, minh bạch, hiệu quả kinh tế và không vi phạm các hành vi bị cấm trong đấu thầu và quy định hiện hành có liên quan. Nhà thầu được đánh giá là đạt về năng lực và kinh nghiệm khi đáp ứng tất cả các tiêu chuẩn đánh giá.

Bên mời thầu không được bổ sung thêm các tiêu chí đánh giá về năng lực và kinh nghiệm đã quy định tại Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm dưới đây gây hạn chế nhà thầu tham dự.

BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ NĂNG LỰC VÀ KINH NGHIỆM

Các tiêu chí năng lực và kinh nghiệm			Các yêu cầu cần tuân thủ				Tài liệu cần nộp
TT	Mô tả	Yêu cầu	Nhà thầu độc lập	Nhà thầu liên danh			
				Tổng các thành viên liên danh	Từng thành viên liên danh	Tối thiểu một thành viên liên danh	
1	Năng lực tài chính						
1.1	Kết quả hoạt động tài chính	Nộp báo cáo tài chính từ năm ____ đến năm____ ⁽¹⁾ để cung cấp thông tin chứng minh tình hình tài chính lành mạnh của nhà thầu. Giá trị tài sản ròng của nhà thầu trong năm gần nhất phải dương.	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Không áp dụng	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Không áp dụng	Báo cáo tài chính
1.2	Doanh thu từ hoạt động sản xuất, kinh doanh được	Doanh thu của ít nhất 01 trong ____ ⁽²⁾ năm gần đây phải đạt tối thiểu là____ ⁽³⁾ VND	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Phải thỏa mãn yêu cầu (tương đương với phần công việc đảm nhận)	Không áp dụng	Mẫu số 7
1.3	Yêu cầu về nguồn lực tài chính cho gói thầu ⁽⁴⁾	Nhà thầu phải chứng minh có các tài sản có khả năng thanh khoản cao ⁽⁵⁾ hoặc có khả năng tiếp cận với tài sản có khả năng thanh khoản cao sẵn có, các khoản tín dụng hoặc các nguồn tài chính khác (không kể các khoản tạm ứng thanh toán theo hợp đồng) để đáp ứng yêu cầu về nguồn lực tài chính thực hiện gói thầu với giá trị là ____ ⁽⁶⁾ [ghi số tiền] ⁽⁶⁾ .	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Phải thỏa mãn yêu cầu (tương đương với phần công việc đảm nhận)	Không áp dụng	Các Mẫu số 8, 9

Các tiêu chí năng lực và kinh nghiệm			Các yêu cầu cần tuân thủ				Tài liệu cần nộp
TT	Mô tả	Yêu cầu	Nhà thầu độc lập	Nhà thầu liên danh			
				Tổng các thành viên liên danh	Từng thành viên liên danh	Tối thiểu một thành viên liên danh	
2	Kinh nghiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc tương tự	Số lượng hợp đồng tương tự ⁽⁷⁾ mà nhà thầu đã hoàn thành với tư cách là nhà thầu chính (độc lập hoặc thành viên liên danh) hoặc nhà thầu phụ ⁽⁸⁾ trong vòng _____ ⁽⁹⁾ năm trở lại đây (tính đến thời điểm đóng thầu):_____hợp đồng ⁽¹⁰⁾	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Phải thỏa mãn yêu cầu (tương đương với phần công việc đảm nhận)	Không áp dụng	Mẫu số 6a, 6b

Ghi chú:

(1) Ghi số năm yêu cầu, thông thường từ 03 đến 05 năm trước năm có thời điểm đóng thầu (Ví dụ: hồ sơ mời thầu 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: hồ sơ mời thầu 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).

(2) Ghi số năm phù hợp với số năm yêu cầu nộp báo cáo tài chính tại tiêu chí 1.1 Mục 1 Bảng này.

(3) Cách tính toán thông thường về mức yêu cầu doanh thu tối thiểu:

a) Yêu cầu tối thiểu về mức doanh thu tối thiểu một năm = (Giá của phần trong gói thầu / thời gian thực hiện hợp đồng theo năm) $\times$ k. Thông thường yêu cầu hệ số k trong công thức này là từ 1 đến 1,5.

b) Trường hợp thời gian thực hiện hợp đồng dưới 12 tháng thì cách tính doanh thu như sau:

Yêu cầu tối thiểu về mức doanh thu tối thiểu một năm = Giá của phần trong gói thầu $\times$ k.

Thông thường yêu cầu hệ số k trong công thức này là 1.

Giá từng phần trong gói thầu là giá kế hoạch lựa chọn nhà thầu của từng phần trong gói thầu đã được phê duyệt. Đơn vị tổ chức đấu thầu phải tiến hành công bố giá kế hoạch lựa chọn nhà thầu của từng phần trong gói thầu.

c) Đối với trường hợp nhà thầu liên danh, việc đánh giá tiêu chuẩn về doanh thu của từng thành viên liên danh căn cứ vào giá trị, khối lượng do từng thành viên đảm nhiệm.

(4) Thông thường áp dụng đối với những thuốc đặc thù, phức tạp, quy mô lớn, có thời gian sản xuất dài.

(5) Tài sản có khả năng thanh khoản cao là tiền mặt và tương đương tiền mặt, các công cụ tài chính ngắn hạn, các chứng khoán sẵn sàng để bán, chứng khoán dễ bán, các khoản phải thu thương mại, các khoản phải thu tài chính ngắn hạn và các tài sản khác mà có thể chuyển đổi thành tiền mặt trong vòng một năm.

(6) Yêu cầu về nguồn lực tài chính cho gói thầu được xác định theo công thức sau:

Yêu cầu về nguồn lực tài chính cho gói thầu = $t \times$ (Tổng giá trị các phần mà nhà thầu tham dự trong gói thầu).

Thông thường yêu cầu hệ số “t” trong công thức này là từ 0,2 đến 0,3.

(7) 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.

Lưu ý:

+ 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.

- *Tương tự về quy mô: Được xác định bằng tổng các hợp đồng cung cấp thuốc tương tự tối thiểu bằng 70% giá trị các mặt hàng của các phần trong gói thầu mà nhà thầu tham dự. Đối với các gói thầu có tính chất đặc thù hoặc ở các địa phương mà năng lực của nhà thầu trên địa bàn còn hạn chế, có thể yêu cầu giá trị của hợp đồng trong khoảng 50% đến 70% giá trị của các phần trong gói thầu nhà thầu tham dự.*

- *Đối với quy định về số lượng tối thiểu các hợp đồng tương tự trong số năm quy định tại tiêu chí về Kinh nghiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc tương tự: 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: Hồ sơ mời thầu yêu cầu “Số lượng hợp đồng tương tự mà nhà thầu đã hoàn thành với tư cách là nhà thầu chính (độc lập hoặc thành viên liên danh) hoặc nhà thầu phụ 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 liền tính đến thời điểm đóng thầu.

(8) Với các hợp đồng mà nhà thầu đã tham gia với tư cách là thành viên liên danh hoặc nhà thầu phụ thì chỉ tính giá trị phần việc do nhà thầu thực hiện.

(9) Ghi số năm phù hợp với số năm yêu cầu nộp báo cáo tài chính tại tiêu chí 1.1 Mục 1 Bảng này (thông thường là 03 đến 05 năm).

(10) Căn cứ vào quy mô, tính chất của gói thầu và tình hình thực tế của ngành, địa phương để quy định cho phù hợp (thông thường từ 01 đến 03 hợp đồng).

Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

3.1. Phương pháp đánh giá:

Việc đánh giá về kỹ thuật áp dụng phương pháp chấm điểm để đánh giá với thang điểm tối đa là 100, cụ thể như sau:

a) *Chất lượng thuốc: 70% tổng số điểm (70 điểm).*

b) *Đóng gói, bảo quản, giao hàng: 30% tổng số điểm (30 điểm).*

c) *Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật được đánh giá đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi đáp ứng đủ các yêu cầu sau:*

- *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 nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn 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; thuốc biệt dược gốc hoặc thuốc tương đương điều trị hoặc 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.*

3.2. Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật: tại Phần 4 Phụ lục ban hành kèm theo Hồ sơ mời thầu này.

Mục 4. Kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDXTC

4.1. Kiểm tra tính hợp lệ của HSDXTC:

- a) Kiểm tra số lượng bản chụp HSDXTC;
- b) Kiểm tra các thành phần của bản gốc HSDXTC, bao gồm: Đơn dự thầu thuộc HSDXTC; Bảng biểu giá dự thầu và các thành phần khác thuộc HSDXTC theo quy định tại Mục 11.2 CDNT;
- c) Kiểm tra sự thống nhất nội dung giữa bản gốc và bản chụp để phục vụ quá trình đánh giá chi tiết HSDXTC.

4.2. Đánh giá tính hợp lệ của HSDXTC:

HSDXTC của nhà thầu được đánh giá là hợp lệ khi đáp ứng đầy đủ các nội dung sau đây:

- a) Có bản gốc HSDXTC;
- b) Có đơn dự thầu thuộc HSDXTC được đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu (nếu có). Đối với nhà thầu liên danh, đơn dự thầu phải do đại diện hợp pháp của từng thành viên liên danh ký tên, đóng dấu (nếu có) hoặc thành viên đứng đầu liên danh thay mặt liên danh ký đơn dự thầu theo phân công trách nhiệm trong văn bản thỏa thuận liên danh;
- c) Giá dự thầu ghi trong đơn dự thầu phải cụ thể, cố định bằng số, bằng chữ và phải phù hợp, logic với tổng giá dự thầu ghi trong Bảng biểu giá dự thầu, không đề xuất các giá dự thầu khác nhau hoặc có kèm theo điều kiện gây bất lợi cho Chủ đầu tư, Bên mời thầu;
- d) Thời hạn hiệu lực của HSDXTC đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Mục 17.1 CDNT.

Nhà thầu có HSDXTC hợp lệ sẽ được tiếp tục đánh giá chi tiết về tài chính.

Mục 5. Tiêu chuẩn đánh giá chi tiết về tài chính

Căn cứ tính chất, quy mô gói thầu mà lựa chọn một trong ba phương pháp dưới đây cho phù hợp:

5.1. Phương pháp giá thấp nhất¹:

Cách xác định giá thấp nhất theo các bước sau đây:

Bước 1. Xác định giá dự thầu;

Bước 2. Sửa lỗi (thực hiện theo quy định tại phần Ghi chú (1)).

Bước 3. Hiệu chỉnh sai lệch (thực hiện theo quy định tại phần Ghi chú (2)).

Bước 4. Xác định giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giảm giá (nếu có);

Bước 5. Xác định giá trị ưu đãi (nếu có) theo quy định tại Mục 30 CDNT;

Bước 6. Xếp hạng nhà thầu:

HSDT có giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giảm giá (nếu có) và cộng giá trị ưu đãi (nếu có) thấp nhất được xếp hạng thứ nhất.

¹Trường hợp áp dụng phương pháp này thì xóa bỏ Khoản 5.2. Phương pháp giá đánh giá và Khoản 5.3 Phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá.

5.2. Phương pháp giá đánh giá¹:

Bước 1. Xác định giá dự thầu;

Bước 2. Sửa lỗi (thực hiện theo quy định tại phần Ghi chú (1));

Bước 3. Hiệu chỉnh sai lệch (thực hiện theo quy định tại phần Ghi chú (2));

Bước 4. Xác định giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giảm giá (nếu có).

Bước 5. Xác định giá đánh giá:

Việc xác định giá đánh giá được thực hiện theo công thức sau đây:

$$G_{ĐG} = G \pm \Delta_G + (\Delta_{UD})$$

Trong đó:

- G = (giá dự thầu $\pm$ giá trị sửa lỗi $\pm$ giá trị hiệu chỉnh sai lệch) - giá trị giảm giá (nếu có);

- Δ_G là giá trị các yếu tố được quy về một mặt bằng cho cả vòng đời sử dụng của thuốc bao gồm:

+ Chi phí lãi vay (nếu có);

+ Tiến độ;

+ Chất lượng (hiệu quả điều trị). Đối với thuốc cổ truyền, thuốc được liệu có thể tính theo liều điều trị hàng ngày.

+ Xuất xứ;

+ Các yếu tố khác (nếu có).

- Δ_{UD} là giá trị phải cộng thêm đối với đối tượng không được hưởng ưu đãi theo quy định tại Mục 30 CDNT (nếu có).

Bước 6. Xếp hạng nhà thầu:

HSDT có giá đánh giá thấp nhất được xếp hạng thứ nhất.

5.3. Phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá²:

Phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá áp dụng cho các gói thầu mua sắm thuốc khi không áp dụng được phương pháp giá thấp nhất và phương pháp giá đánh giá và việc áp dụng phương pháp giá thấp nhất không đạt được mục tiêu về hiệu quả kinh tế.

Khi áp dụng phương pháp này thì tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật phải sử dụng phương pháp chấm điểm. Sử dụng thang điểm 100 hoặc 1.000 thống nhất với thang điểm về kỹ thuật để xác định điểm giá.

Tiêu chuẩn đánh giá tổng hợp được xây dựng trên cơ sở kết hợp giữa kỹ thuật và giá. Tùy theo quy mô, tính chất của từng gói thầu cần xác định tỷ trọng điểm về kỹ thuật và tỷ trọng điểm về giá cho phù hợp bảo đảm tỷ trọng điểm về kỹ thuật cộng với tỷ trọng điểm về giá bằng 100%, trong đó tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) từ 10% đến 30%, tỷ trọng điểm về giá (G) từ 70% đến 90%.

¹Trường hợp áp dụng phương pháp này thì xóa bỏ Khoản 5.1. Phương pháp giá thấp nhất và Khoản 5.3 Phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá.

² Trường hợp áp dụng phương pháp này thì xóa bỏ Khoản 5.1. Phương pháp giá thấp nhất và Khoản 5.2 Phương pháp giá đánh giá.

Bước 1. Xác định giá dự thầu;

Bước 2. Sửa lỗi (thực hiện theo quy định tại phần Ghi chú (1));

Bước 3. Hiệu chỉnh sai lệch (thực hiện theo quy định tại phần Ghi chú (2));

Bước 4. Xác định giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giảm giá (nếu có);

Bước 5. Xác định điểm giá:

Điểm giá được xác định trên cơ sở giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giảm giá (nếu có). Cụ thể như sau:

$$\text{Điểm giá}_{\text{đang xét}} = [G_{\text{thấp nhất}} \times (100 \text{ hoặc } 1.000)] / G_{\text{đang xét}}$$

Trong đó:

- Điểm giá_{đang xét}: Là điểm giá của HSDXTC đang xét;
- $G_{\text{thấp nhất}}$: giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) của HSDXTC thấp nhất;
- $G_{\text{đang xét}}$: giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) của HSDXTC đang xét.

Bước 6. Xác định điểm tổng hợp:

$$\text{Điểm tổng hợp}_{\text{đang xét}} = (K \times \text{Điểm kỹ thuật}_{\text{đang xét}} + G \times \text{Điểm giá}_{\text{đang xét}}) + \Delta_{\text{ƯĐ}}$$

Trong đó:

- Điểm kỹ thuật_{đang xét}: Là số điểm được xác định tại bước đánh giá về kỹ thuật;
- Điểm giá_{đang xét}: Là số điểm được xác định tại bước đánh giá về giá;
- K: Tỷ trọng điểm về kỹ thuật quy định trong thang điểm tổng hợp;
- G: Tỷ trọng điểm về giá quy định trong thang điểm tổng hợp;
- $K + G = 100\%$. Tỷ trọng điểm về kỹ thuật (K) và về giá (G) phải được xác định cụ thể trong HSMT;
- $\Delta_{\text{ƯĐ}}$ là giá trị phải cộng thêm đối với đối tượng được hưởng ưu đãi theo quy định tại Mục 30 CDNT (nếu có).

Bước 7. Xếp hạng nhà thầu:

HSDT có điểm tổng hợp cao nhất được xếp hạng thứ nhất.

Ghi chú:

(1) Sửa lỗi:

Với điều kiện HSDT đáp ứng căn bản HSMT, việc sửa lỗi số học và các lỗi khác được tiến hành theo nguyên tắc sau đây:

a) Lỗi số học bao gồm những lỗi do thực hiện các phép tính cộng, trừ, nhân, chia không chính xác khi tính toán giá dự thầu. Trường hợp không nhất quán giữa đơn giá dự thầu và thành tiền thì lấy đơn giá dự thầu làm cơ sở cho việc sửa lỗi; nếu phát hiện đơn giá dự thầu có sự sai khác bất thường do lỗi hệ thập phân (10 lần, 100 lần, 1.000 lần) thì thành tiền là cơ sở cho việc sửa lỗi. Trường hợp tại cột “đơn giá dự thầu” và cột “thành tiền” nhà thầu không ghi giá trị hoặc ghi là “0” thì được coi là nhà thầu đã phân bổ giá của công việc này vào

các công việc khác thuộc gói thầu, nhà thầu phải có trách nhiệm thực hiện hoàn thành các công việc này theo đúng yêu cầu nêu trong HSMT và không được Chủ đầu tư thanh toán trong quá trình thực hiện hợp đồng.

b) Các lỗi khác:

- Tại cột thành tiền đã được điền đầy đủ giá trị nhưng không có đơn giá dự thầu tương ứng thì đơn giá dự thầu được xác định bổ sung bằng cách chia thành tiền cho số lượng; khi có đơn giá dự thầu nhưng cột thành tiền bỏ trống thì giá trị cột thành tiền sẽ được xác định bổ sung bằng cách nhân số lượng với đơn giá dự thầu; nếu một nội dung nào đó có điền đơn giá dự thầu và giá trị tại cột thành tiền nhưng bỏ trống số lượng thì số lượng bỏ trống được xác định bổ sung bằng cách chia giá trị tại cột thành tiền cho đơn giá dự thầu của nội dung đó. Trường hợp số lượng được xác định bổ sung nêu trên khác với số lượng nêu trong HSMT thì giá trị sai khác đó là sai lệch về phạm vi cung cấp và được hiệu chỉnh theo quy định tại Bước 3;

- Lỗi nhầm đơn vị tính: sửa lại cho phù hợp với yêu cầu nêu trong HSMT;

- Lỗi nhầm đơn vị: sử dụng dấu "," (dấu phẩy) thay cho dấu "." (dấu chấm) và ngược lại thì được sửa lại cho phù hợp theo cách viết của Việt Nam. Khi Bên mời thầu cho rằng dấu phẩy hoặc dấu chấm trong đơn giá dự thầu rõ ràng đã bị đặt sai chỗ thì trong trường hợp này thành tiền của hạng mục sẽ có ý nghĩa quyết định và đơn giá dự thầu sẽ được sửa lại;

- Nếu có sai sót khi cộng các khoản tiền để ra tổng số tiền thì sẽ sửa lại tổng số tiền theo các khoản tiền;

- Nếu có sự khác biệt giữa con số và chữ viết thì lấy chữ viết làm cơ sở pháp lý cho việc sửa lỗi. Nếu chữ viết sai thì lấy con số sau khi sửa lỗi theo quy định tại Mục này làm cơ sở pháp lý;

(2) Hiệu chỉnh sai lệch:

a) Trường hợp có sai lệch về phạm vi cung cấp thì giá trị phần chào thiếu sẽ được cộng thêm vào, giá trị phần chào thừa sẽ được trừ đi theo mức đơn giá dự thầu tương ứng trong HSDXTC của nhà thầu có sai lệch;

Trường hợp trong HSDXTC của nhà thầu có sai lệch thiếu (thiếu hạng mục công việc so với yêu cầu về phạm vi cung cấp) mà không có đơn giá tương ứng trong HSDXTC của nhà thầu có sai lệch thì thực hiện hiệu chỉnh sai lệch như sau:

Lấy mức đơn giá dự thầu cao nhất đối với hạng mục công việc đó trong số các HSDXTC của nhà thầu khác vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật để làm cơ sở hiệu chỉnh sai lệch; trường hợp trong HSDXTC của các nhà thầu vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật không có đơn giá dự thầu của công việc này thì lấy đơn giá trong dự toán được duyệt của gói thầu làm cơ sở hiệu chỉnh sai lệch; trường hợp không có dự toán gói thầu thì căn cứ vào đơn giá hình thành giá gói thầu làm cơ sở hiệu chỉnh sai lệch;

Trường hợp chỉ có một nhà thầu duy nhất vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật thì tiến hành hiệu chỉnh sai lệch trên cơ sở lấy mức đơn giá dự thầu tương

ứng trong HSDXTC của nhà thầu này; trường hợp HSDXTC của nhà thầu không có đơn giá dự thầu tương ứng thì lấy mức đơn giá trong dự toán của gói thầu được duyệt làm cơ sở hiệu chỉnh sai lệch; trường hợp không có dự toán gói thầu thì căn cứ vào đơn giá hình thành giá gói thầu làm cơ sở hiệu chỉnh sai lệch.

b) Trường hợp nhà thầu có thư giảm giá, việc sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch được thực hiện trên cơ sở giá dự thầu chưa trừ đi giá trị giảm giá. Tỷ lệ phần trăm (%) của sai lệch thiếu được xác định trên cơ sở so với giá dự thầu ghi trong đơn dự thầu.

Mục 6. Trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần độc lập

Do gói thầu thuộc được chia thành nhiều phần độc lập theo quy định tại Mục 32.5 CDNT thì thực hiện như sau:

6.1. Trong HSMT phải nêu rõ: điều kiện chào thầu; biện pháp và giá trị bảo đảm dự thầu cho từng phần; tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với từng phần để các nhà thầu tính toán phương án chào thầu theo khả năng của mình;

6.2. Việc đánh giá HSDT và xét duyệt trúng thầu sẽ được thực hiện trên cơ sở bảo đảm giá đề nghị trúng thầu của từng phần là thấp nhất (đối với gói thầu áp dụng phương pháp giá thấp nhất); giá đánh giá của từng phần trong gói thầu là thấp nhất (đối với gói thầu áp dụng phương pháp giá đánh giá); điểm tổng hợp của từng phần là cao nhất (đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá) và giá đề nghị trúng thầu của cả gói thầu không vượt giá gói thầu được duyệt;

6.3. Trường hợp có một phần hoặc nhiều phần thuộc gói thầu không có nhà thầu tham gia đấu thầu hoặc không có nhà thầu đáp ứng yêu cầu nêu trong HSMT, Chủ đầu tư báo cáo Người có thẩm quyền đề điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu của gói thầu theo hướng tách các phần đó thành gói thầu riêng với giá gói thầu là tổng chi phí ước tính tương ứng của các phần; việc 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 phải bảo đảm nguyên tắc đánh giá theo quy định tại khoản 2 Mục này;

6.4. Trường hợp một nhà thầu trúng thầu tất cả các phần thì gói thầu có một hợp đồng. Trường hợp nhiều nhà thầu trúng thầu các phần khác nhau thì gói thầu có nhiều hợp đồng.

Chương IV. BIỂU MẪU DỰ THẦU

A. Biểu mẫu dự thầu thuộc HSĐXKT

Mẫu số 01. Đơn dự thầu

Mẫu số 02. Giấy ủy quyền

Mẫu số 03. Thỏa thuận liên danh

Mẫu số 04(a). Bảo lãnh dự thầu (*áp dụng trong trường hợp nhà thầu độc lập*)

Mẫu số 04(b). Bảo lãnh dự thầu (*áp dụng trong trường hợp nhà thầu liên danh*)

Mẫu số 05(a). Bản kê khai thông tin về nhà thầu

Mẫu số 05(b). Bản kê khai thông tin về các thành viên của nhà thầu liên danh

Mẫu số 06(a). Bảng tổng hợp hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện

Mẫu số 06(b). Hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện

Mẫu số 07. Tình hình tài chính của nhà thầu

Mẫu số 08. Nguồn lực tài chính

Mẫu số 09. Nguồn lực tài chính hàng tháng cho các hợp đồng đang thực hiện

Mẫu số 10. Phạm vi công việc sử dụng nhà thầu phụ

Mẫu số 11. Biểu mẫu dự thầu

B. Biểu mẫu dự thầu thuộc HSĐXTC

Mẫu số 12(a). Đơn dự thầu (*áp dụng trong trường hợp nhà thầu không có đề xuất giảm giá hoặc có đề xuất giảm giá trong thư giảm giá riêng*)

Mẫu số 12(b). Đơn dự thầu (*áp dụng trong trường hợp nhà thầu có đề xuất giảm giá trong đơn dự thầu*)

Mẫu số 13. Biểu giá dự thầu

Mẫu số 14(a). Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước đối với thuốc được hưởng ưu đãi

Mẫu số 14(b). Bảng thuyết minh chi phí sản xuất trong nước trong cơ cấu giá

BIỂU MẪU DỰ THẦU THUỘC HỒ SƠ ĐỀ XUẤT KỸ THUẬT

Mẫu số 01

ĐƠN DỰ THẦU ⁽¹⁾ (thuộc HSĐXKT)

Ngày: *[ghi ngày tháng năm ký đơn dự thầu]*

Tên gói thầu: *[ghi tên gói thầu theo thông báo mời thầu]*

Tên dự án: *[ghi tên dự án]*

Thư mời thầu số: *[ghi số trích yếu của Thư mời thầu đối với đấu thầu hạn chế]*

Kính gửi: *[ghi đầy đủ và chính xác tên của Bên mời thầu]*

Sau khi nghiên cứu hồ sơ mời thầu và văn bản sửa đổi hồ sơ mời thầu số *[ghi số của văn bản sửa đổi (nếu có)]* mà chúng tôi đã nhận được, chúng tôi, *[ghi tên nhà thầu]*, cam kết thực hiện gói thầu *[ghi tên gói thầu]* theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu với thời gian thực hiện hợp đồng là *[ghi thời gian thực hiện tất cả các công việc theo yêu cầu của gói thầu]* ⁽²⁾. Hồ sơ dự thầu của chúng tôi gồm có hồ sơ đề xuất về kỹ thuật này và hồ sơ đề xuất về tài chính được niêm phong riêng biệt.

Chúng tôi cam kết:

1. Chỉ tham gia trong một hồ sơ dự thầu này với tư cách là nhà thầu chính.
2. Không đang trong quá trình giải thể; không bị kết luận đang lâm vào tình trạng phá sản hoặc nợ không có khả năng chi trả theo quy định của pháp luật.
3. Không vi phạm quy định về bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu.
4. Không thực hiện các hành vi tham nhũng, hối lộ, thông thầu, cản trở và các hành vi vi phạm quy định khác của pháp luật đấu thầu khi tham dự gói thầu này.
5. Những thông tin kê khai trong hồ sơ dự thầu là trung thực.

Nếu hồ sơ dự thầu của chúng tôi được chấp nhận, chúng tôi sẽ thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Mục 42 – Chỉ dẫn nhà thầu của hồ sơ mời thầu.

Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật này cùng với hồ sơ đề xuất về tài chính có hiệu lực trong thời gian *[]* ⁽³⁾ ngày, kể từ ngày *[]* tháng *[]* năm *[]* ⁽⁴⁾.

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu ⁽⁵⁾

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu] ⁽⁶⁾

Ghi chú:

(1) Nhà thầu lưu ý, đơn dự thầu phải được ghi đầy đủ và chính xác các thông tin về tên của Bên mời thầu, nhà thầu, thời gian có hiệu lực của HSDT, được đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu.

(2) Thời gian thực hiện hợp đồng nêu trong đơn dự thầu phải phù hợp với đề xuất về

kỹ thuật và tiến độ cung cấp thuốc, hoàn thành dịch vụ (nếu có) nêu trong HSDT.

(3) Ghi cụ thể số ngày có hiệu lực, không được ít hơn số ngày quy định tại Mục 17.1 **BDL**. Thời gian có hiệu lực của HSDT được tính kể từ ngày có thời điểm đóng thầu đến ngày cuối cùng có hiệu lực theo quy định trong HSMT. Từ thời điểm đóng thầu đến hết 24 giờ của ngày có thời điểm đóng thầu được tính là 1 ngày.

(4) Ghi ngày có thời điểm đóng thầu theo quy định tại Mục 21.1 **BDL**.

(5) Trường hợp đại diện theo pháp luật của nhà thầu ủy quyền cho cấp dưới ký đơn dự thầu thì phải gửi kèm theo Giấy ủy quyền theo Mẫu số 02 Chương này; trường hợp tại điều lệ công ty hoặc tại các tài liệu khác liên quan có phân công trách nhiệm cho cấp dưới ký đơn dự thầu thì phải gửi kèm theo các văn bản này (không cần lập Giấy ủy quyền theo Mẫu số 02 Chương này). Trường hợp nhà thầu là liên danh thì phải do đại diện hợp pháp của từng thành viên liên danh ký, trừ trường hợp trong văn bản thỏa thuận liên danh theo Mẫu số 03 Chương này có quy định các thành viên trong liên danh thỏa thuận cho thành viên đứng đầu liên danh ký đơn dự thầu. Trường hợp từng thành viên liên danh có ủy quyền thì thực hiện như đối với nhà thầu độc lập. Nếu nhà thầu trúng thầu, trước khi ký kết hợp đồng, nhà thầu phải trình Chủ đầu tư bản chụp được chứng thực các văn bản này. Trường hợp phát hiện thông tin kê khai ban đầu là không chính xác thì nhà thầu bị coi là vi phạm Mục 3 CDNT.

GIẤY ỦY QUYỀN⁽¹⁾

Hôm nay, ngày ____ tháng ____ năm ____, tại ____

Tôi là ____ [ghi tên, số CMND hoặc số hộ chiếu, chức danh của người đại diện theo pháp luật của nhà thầu], là người đại diện theo pháp luật của ____ [ghi tên nhà thầu] có địa chỉ tại ____ [ghi địa chỉ của nhà thầu] bằng văn bản này ủy quyền cho ____ [ghi tên, số CMND hoặc số hộ chiếu, chức danh của người được ủy quyền] thực hiện các công việc sau đây trong quá trình tham dự thầu gói thầu ____ [ghi tên gói thầu] thuộc dự án ____ [ghi tên dự án] do ____ [ghi tên Bên mời thầu] tổ chức:

[Ký đơn dự thầu thuộc hồ sơ đề xuất về kỹ thuật và đơn dự thầu thuộc hồ sơ đề xuất về tài chính;

- Ký thỏa thuận liên danh (nếu có);

- Ký các văn bản, tài liệu để giao dịch với Bên mời thầu trong quá trình tham gia đấu thầu, kể cả văn bản đề nghị làm rõ hồ sơ mời thầu và văn bản giải trình, làm rõ hồ sơ dự thầu hoặc văn bản đề nghị rút hồ sơ dự thầu, sửa đổi, thay thế hồ sơ đề xuất về kỹ thuật, hồ sơ đề xuất về tài chính;

- Tham gia quá trình thương thảo, hoàn thiện hợp đồng;

- Ký đơn kiến nghị trong trường hợp nhà thầu có kiến nghị;

- Ký kết hợp đồng với Chủ đầu tư nếu được lựa chọn⁽²⁾.

Người được ủy quyền nêu trên chỉ thực hiện các công việc trong phạm vi ủy quyền với tư cách là đại diện hợp pháp của ____ [ghi tên nhà thầu]. ____ [ghi tên người đại diện theo pháp luật của nhà thầu] chịu trách nhiệm hoàn toàn về những công việc do ____ [ghi tên người được ủy quyền] thực hiện trong phạm vi ủy quyền.

Giấy ủy quyền có hiệu lực kể từ ngày ____ đến ngày ____⁽³⁾. Giấy ủy quyền này được lập thành ____ bản có giá trị pháp lý như nhau, người ủy quyền giữ ____ bản, người được ủy quyền giữ ____ bản, Bên mời thầu giữ ____ bản.

....., ngày..... tháng..... năm.....

....., ngày tháng..... năm.....

Người được ủy quyền

Người ủy quyền

[ghi tên, chức danh, ký tên và
đóng dấu (nếu có)]

[ghi tên người đại diện theo pháp luật của
nhà thầu, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Trường hợp ủy quyền thì bản gốc giấy ủy quyền phải được gửi cho Bên mời thầu cùng với đơn dự thầu theo quy định tại Mục 19.3 CDNT. Việc ủy quyền của người đại diện theo pháp luật của nhà thầu cho cấp phó, cấp dưới, giám đốc chi nhánh, người đứng đầu văn phòng đại diện của nhà thầu để thay mặt cho người đại diện theo pháp luật của nhà thầu thực hiện một hoặc các nội dung công việc nêu trên đây. Việc sử dụng con dấu trong trường hợp được ủy quyền có thể là dấu của nhà thầu hoặc dấu của đơn vị mà cá nhân liên quan được ủy quyền. Người được ủy quyền không được tiếp tục ủy quyền cho người khác.

(2) Phạm vi ủy quyền bao gồm một hoặc nhiều công việc nêu trên. Người đại diện theo pháp luật của Nhà thầu có thể bổ sung thêm các nội dung ủy quyền khác.

(3) Ghi ngày có hiệu lực và ngày hết hiệu lực của giấy ủy quyền phù hợp với quá trình tham gia đấu thầu.

huongpl.vac_Pham Lan Huong_25/11/2021 14:29:48

THỎA THUẬN LIÊN DANH⁽¹⁾

_____, ngày _____ tháng _____ năm _____

Gói thầu: [ghi tên gói thầu]
 Thuộc dự án: [ghi tên dự án]
 Căn cứ ⁽²⁾ [Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 của Quốc hội];
 Căn cứ ⁽²⁾ [Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ về hướng dẫn thi hành Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu];
 Căn cứ hồ sơ mời thầu gói thầu ____ [ghi tên gói thầu] ngày ____ tháng ____ năm ____ [ngày được ghi trên HSMT];
 Chúng tôi, đại diện cho các bên ký thỏa thuận liên danh, gồm có:
Tên thành viên liên danh ____ [ghi tên từng thành viên liên danh]
 Đại diện là ông/bà:
 Chức vụ:
 Địa chỉ:
 Điện thoại:
 Fax:
 E-mail:
 Tài khoản:
 Mã số thuế:
 Giấy ủy quyền số ____ ngày ____ tháng ____ năm ____ (trường hợp được ủy quyền).

Các bên (sau đây gọi là thành viên) thống nhất ký kết thỏa thuận liên danh với các nội dung sau:

Điều 1. Nguyên tắc chung

1. Các thành viên tự nguyện hình thành liên danh để tham dự thầu gói thầu ____ [ghi tên gói thầu] thuộc dự án ____ [ghi tên dự án].

2. Các thành viên thống nhất tên gọi của liên danh cho mọi giao dịch liên quan đến gói thầu này là: ____ [ghi tên của liên danh theo thỏa thuận].

3. Các thành viên cam kết không thành viên nào được tự ý tham gia độc lập hoặc liên danh với thành viên khác để tham gia gói thầu này. Trường hợp trúng thầu, không thành viên nào có quyền từ chối thực hiện các trách nhiệm và nghĩa vụ đã quy định trong hợp đồng. Trường hợp thành viên của liên danh từ chối hoàn thành trách nhiệm riêng của mình như đã thỏa thuận thì thành viên đó bị xử lý như sau:

- Bồi thường thiệt hại cho các bên trong liên danh;
- Bồi thường thiệt hại cho Chủ đầu tư theo quy định nêu trong hợp đồng;
- Hình thức xử lý khác ____ [ghi rõ hình thức xử lý khác].

Điều 2. Phân công trách nhiệm

Các thành viên thống nhất phân công trách nhiệm để thực hiện gói thầu ____ [ghi tên gói thầu] thuộc dự án ____ [ghi tên dự án] đối với từng thành

viên như sau:

1. Thành viên đứng đầu liên danh:

Các bên nhất trí ủy quyền cho ____ [*ghi tên một bên*] làm thành viên đứng đầu liên danh, đại diện cho liên danh trong những phần việc sau⁽³⁾:

[- Ký đơn dự thầu thuộc hồ sơ đề xuất về kỹ thuật và đơn dự thầu thuộc hồ sơ đề xuất về tài chính;

- Ký các văn bản, tài liệu để giao dịch với Bên mời thầu trong quá trình tham dự thầu, kể cả văn bản đề nghị làm rõ HSMT và văn bản giải trình, làm rõ HSDT hoặc văn bản đề nghị rút HSDT, sửa đổi, thay thế HSDT;

- Thực hiện bảo đảm dự thầu cho cả liên danh;

- Tham gia quá trình thương thảo, hoàn thiện hợp đồng;

- Ký đơn kiến nghị trong trường hợp nhà thầu có kiến nghị;

- Các công việc khác trừ việc ký kết hợp đồng ____ [*ghi rõ nội dung các công việc khác (nếu có)*].

2. Các thành viên trong liên danh thỏa thuận phân công trách nhiệm thực hiện công việc theo bảng dưới đây⁽⁴⁾:

STT	Tên	Nội dung công việc đảm nhận	Tỷ lệ % so với tổng giá dự thầu
1	Tên thành viên đứng đầu liên danh	- ____ - ____	- ____% - ____%
2	Tên thành viên thứ 2	- ____ - ____	- ____% - ____%
....			
Tổng cộng		Toàn bộ công việc của gói thầu	100%

Điều 3. Hiệu lực của thỏa thuận liên danh

1. Thỏa thuận liên danh có hiệu lực kể từ ngày ký.

2. Thỏa thuận liên danh chấm dứt hiệu lực trong các trường hợp sau:

- Các bên hoàn thành trách nhiệm, nghĩa vụ của mình và tiến hành thanh lý hợp đồng;

- Các bên cùng thỏa thuận chấm dứt;

- Nhà thầu liên danh không trúng thầu;

- Hủy thầu gói thầu ____ [*ghi tên gói thầu*] thuộc dự án ____ [*ghi tên dự án*] theo thông báo của Bên mời thầu.

Thỏa thuận liên danh được lập thành ____ bản, mỗi bên giữ ____ bản, các bản thỏa thuận có giá trị pháp lý như nhau.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA THÀNH VIÊN ĐỨNG ĐẦU LIÊN DANH

[*ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu*]

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA THÀNH VIÊN LIÊN DANH

[*ghi tên từng thành viên, chức danh, ký tên và đóng dấu*]

Ghi chú:

(1) Căn cứ quy mô, tính chất của gói thầu, nội dung thỏa thuận liên danh theo mẫu này có thể được sửa đổi bổ sung cho phù hợp. Trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần độc lập thì trong thỏa thuận liên danh phải nêu rõ tên, số hiệu của các phần mà nhà thầu liên danh tham dự thầu, trong đó nêu rõ trách nhiệm chung và trách nhiệm riêng của từng thành viên liên danh đối với phần tham dự thầu.

(2) Cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật theo quy định hiện hành.

(3) Phạm vi ủy quyền bao gồm một hoặc nhiều công việc nêu trên.

(4) Nhà thầu phải ghi rõ nội dung công việc cụ thể và ước tính giá trị tương ứng mà từng thành viên trong liên danh sẽ thực hiện, trách nhiệm chung, trách nhiệm của từng thành viên, kể cả thành viên đứng đầu liên danh.

BẢO LÃNH DỰ THẦU⁽¹⁾*(áp dụng đối với nhà thầu độc lập)***Bên thụ hưởng:**____[ghi tên và địa chỉ của Bên mời thầu]**Ngày phát hành bảo lãnh:**____[ghi ngày phát hành bảo lãnh]**BẢO LÃNH DỰ THẦU số:**____[ghi số trích yếu của Bảo lãnh dự thầu]**Bên bảo lãnh:**____[ghi tên và địa chỉ nơi phát hành, nếu những thông tin này chưa được thể hiện ở phần tiêu đề trên giấy in]

Chúng tôi được thông báo rằng [ghi tên nhà thầu] (sau đây gọi là "Bên yêu cầu bảo lãnh") sẽ tham dự thầu để thực hiện gói thầu [ghi tên gói thầu] thuộc dự án [ghi tên dự án] theo Thư mời thầu/thông báo mời thầu số [ghi số trích yếu của Thư mời thầu/thông báo mời thầu].

Chúng tôi cam kết với Bên thụ hưởng rằng chúng tôi bảo lãnh cho nhà thầu tham dự thầu gói thầu này bằng một khoản tiền là ____ [ghi rõ giá trị bằng số, bằng chữ và đồng tiền sử dụng].

Bảo lãnh này có hiệu lực trong ____⁽²⁾ ngày, kể từ ngày ____ tháng ____ năm ____⁽³⁾.

Theo yêu cầu của Bên yêu cầu bảo lãnh, chúng tôi, với tư cách là Bên bảo lãnh, cam kết chắc chắn sẽ thanh toán cho Bên thụ hưởng một khoản tiền hay các khoản tiền không vượt quá tổng số tiền là [ghi bằng chữ] [ghi bằng số] khi nhận được văn bản thông báo nhà thầu vi phạm từ Bên thụ hưởng trong đó nêu rõ:

1. Nhà thầu rút hồ sơ dự thầu sau thời điểm đóng thầu và trong thời gian có hiệu lực của hồ sơ dự thầu;

2. Nhà thầu vi phạm pháp luật về đấu thầu dẫn đến phải hủy thầu theo quy định tại điểm d Mục 40.1 – Chỉ dẫn nhà thầu của hồ sơ mời thầu;

3. Nhà thầu không tiến hành hoặc từ chối tiến hành thương thảo hợp đồng trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo mời đến thương thảo hợp đồng của Bên mời thầu, trừ trường hợp bất khả kháng;

4. Nhà thầu không tiến hành hoặc từ chối tiến hành hoàn thiện hợp đồng trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo trúng thầu của Bên mời thầu hoặc đã hoàn thiện hợp đồng nhưng từ chối ký hợp đồng, trừ trường hợp bất khả kháng;

5. Nhà thầu không thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Mục 42 – Chỉ dẫn nhà thầu của hồ sơ mời thầu.

Nếu Bên yêu cầu bảo lãnh được lựa chọn: bảo lãnh này sẽ hết hiệu lực ngay sau khi Bên yêu cầu bảo lãnh ký kết hợp đồng và nộp Bảo lãnh thực hiện hợp đồng cho Bên thụ hưởng theo thỏa thuận trong hợp đồng đó.

Nếu Bên yêu cầu bảo lãnh không được lựa chọn: bảo lãnh này sẽ hết hiệu

lực ngay sau khi chúng tôi nhận được bản chụp văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu từ Bên thụ hưởng gửi cho Bên yêu cầu bảo lãnh; trong vòng 30 ngày sau khi hết thời hạn hiệu lực của hồ sơ dự thầu.

Bất cứ yêu cầu bồi thường nào theo bảo lãnh này đều phải được đến tới văn phòng chúng tôi trước hoặc trong ngày đó.

Đại diện hợp pháp của ngân hàng

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Áp dụng trong trường hợp biện pháp bảo đảm dự thầu là thư bảo lãnh của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam.

(2) Ghi theo quy định tại Mục 18.2 **BDL**.

(3) Ghi ngày có thời điểm đóng thầu theo quy định tại Mục 21.1 **BDL**.

BẢO LÃNH DỰ THẦU⁽¹⁾*(áp dụng đối với nhà thầu liên danh)***Bên thụ hưởng:**____[ghi tên và địa chỉ của Bên mời thầu]**Ngày phát hành bảo lãnh:**____[ghi ngày phát hành bảo lãnh]**BẢO LÃNH DỰ THẦU số:**____[ghi số trích yếu của Bảo lãnh dự thầu]**Bên bảo lãnh:**____[ghi tên và địa chỉ nơi phát hành, nếu những thông tin này chưa được thể hiện ở phần tiêu đề trên giấy in]

Chúng tôi được thông báo rằng [ghi tên nhà thầu]⁽²⁾ (sau đây gọi là "Bên yêu cầu bảo lãnh") sẽ tham dự thầu để thực hiện gói thầu [ghi tên gói thầu] thuộc dự án [ghi tên dự án] theo Thư mời thầu/thông báo mời thầu số [ghi số trích yếu của Thư mời thầu/thông báo mời thầu].

Chúng tôi cam kết với Bên thụ hưởng rằng chúng tôi bảo lãnh cho nhà thầu tham dự thầu gói thầu này bằng một khoản tiền là _____ [ghi rõ giá trị bằng số, bằng chữ và đồng tiền sử dụng].

Bảo lãnh này có hiệu lực trong _____⁽³⁾ ngày, kể từ ngày _____ tháng _____ năm _____⁽⁴⁾.

Theo yêu cầu của Bên yêu cầu bảo lãnh, chúng tôi, với tư cách là Bên bảo lãnh, cam kết chắc chắn sẽ thanh toán cho Bên thụ hưởng một khoản tiền hay các khoản tiền không vượt quá tổng số tiền là [ghi bằng chữ] [ghi bằng số] khi nhận được văn bản thông báo nhà thầu vi phạm từ Bên thụ hưởng trong đó nêu rõ:

1. Nhà thầu rút hồ sơ dự thầu sau thời điểm đóng thầu và trong thời gian có hiệu lực của hồ sơ dự thầu;
2. Nhà thầu vi phạm pháp luật về đấu thầu dẫn đến phải hủy thầu theo quy định tại điểm d Mục 40.1 – Chỉ dẫn nhà thầu của hồ sơ mời thầu;
3. Nhà thầu không tiến hành hoặc từ chối tiến hành thương thảo hợp đồng trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo mời đến thương thảo hợp đồng của Bên mời thầu, trừ trường hợp bất khả kháng;
4. Nhà thầu không tiến hành hoặc từ chối tiến hành hoàn thiện hợp đồng trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo trúng thầu của Bên mời thầu hoặc đã hoàn thiện hợp đồng nhưng từ chối ký hợp đồng, trừ trường hợp bất khả kháng;
5. Nhà thầu không thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Mục 42 – Chỉ dẫn nhà thầu của hồ sơ mời thầu.

Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh _____ [ghi đầy đủ tên của nhà thầu liên danh] vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 – Chỉ dẫn nhà thầu của hồ sơ mời thầu thì bảo đảm dự thầu của tất cả thành viên trong liên danh sẽ không được hoàn trả.

Nếu Bên yêu cầu bảo lãnh được lựa chọn: bảo lãnh này sẽ hết hiệu lực ngay sau khi Bên yêu cầu bảo lãnh ký kết hợp đồng và nộp Bảo lãnh thực hiện hợp

đồng cho Bên thụ hưởng theo thỏa thuận trong hợp đồng đó.

Nếu Bên yêu cầu bảo lãnh không được lựa chọn: bảo lãnh này sẽ hết hiệu lực ngay sau khi chúng tôi nhận được bản chụp văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu từ Bên thụ hưởng gửi cho Bên yêu cầu bảo lãnh; trong vòng 30 ngày sau khi hết thời hạn hiệu lực của hồ sơ dự thầu.

Bất cứ yêu cầu bồi thường nào theo bảo lãnh này đều phải được đến tới văn phòng chúng tôi trước hoặc trong ngày đó.

Đại diện hợp pháp của ngân hàng

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Áp dụng trong trường hợp biện pháp bảo đảm dự thầu là thư bảo lãnh của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam. Khuyến khích các ngân hàng sử dụng theo Mẫu này, trường hợp sử dụng theo mẫu khác mà vi phạm một trong các quy định như: có giá trị thấp hơn, thời gian hiệu lực ngắn hơn so với yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT, không đúng tên Bên mời thầu (đơn vị thụ hưởng), không phải là bản gốc và không có chữ ký hợp lệ hoặc có kèm theo điều kiện gây bất lợi cho Bên mời thầu thì bảo lãnh dự thầu trong trường hợp này được coi là không hợp lệ.

(2) Tên nhà thầu có thể là một trong các trường hợp sau đây:

- Tên của cả nhà thầu liên danh, ví dụ nhà thầu liên danh A + B tham dự thầu thì tên nhà thầu ghi là “Nhà thầu liên danh A + B”;

- Tên của thành viên chịu trách nhiệm thực hiện bảo lãnh dự thầu cho cả liên danh hoặc cho thành viên khác trong liên danh, ví dụ nhà thầu liên danh A + B + C tham dự thầu, trường hợp trong thỏa thuận liên danh phân công cho nhà thầu A thực hiện bảo đảm dự thầu cho cả liên danh thì tên nhà thầu ghi là “nhà thầu A (thay mặt cho nhà thầu liên danh A + B + C)”;

trường hợp trong thỏa thuận liên danh phân công nhà thầu B thực hiện bảo đảm dự thầu cho nhà thầu B và C thì tên nhà thầu ghi là “Nhà thầu B (thay mặt cho nhà thầu B và C)”;

- Tên của thành viên liên danh thực hiện riêng rẽ bảo lãnh dự thầu.

(3) Ghi theo quy định tại Mục 18.2 **BDL**.

(4) Ghi ngày có thời điểm đóng thầu theo quy định tại Mục 21.1 **BDL**.

Mẫu số 05(a)**BẢN KÊ KHAI THÔNG TIN VỀ NHÀ THẦU**

Ngày: _____

Số hiệu và tên gói thầu: _____

Trang _____ / _____ trang

Tên nhà thầu: <i>[ghi tên nhà thầu]</i>
<i>Trong trường hợp liên danh, ghi tên của từng thành viên trong liên danh</i>
Nơi nhà thầu đăng ký kinh doanh, hoạt động: <i>[ghi tên tỉnh/thành phố nơi đăng ký kinh doanh, hoạt động]</i>
Năm thành lập công ty: <i>[ghi năm thành lập công ty]</i>
Địa chỉ hợp pháp của nhà thầu: <i>[tại nơi đăng ký]</i>
Thông tin về đại diện hợp pháp của nhà thầu Tên: _____ Địa chỉ: _____ Số điện thoại/fax: _____ Địa chỉ email: _____
1. Kèm theo là bản chụp một trong các tài liệu sau đây: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của cơ quan có thẩm quyền cấp. 2. Trình bày sơ đồ tổ chức của nhà thầu.

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu*[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

Mẫu số 05(b)

BẢN KÊ KHAI THÔNG TIN VỀ CÁC THÀNH VIÊN CỦA NHÀ THẦU LIÊN DANH⁽¹⁾

Ngày: _____
Số hiệu và tên gói thầu: _____
Trang _____ / _____ trang

Tên nhà thầu liên danh:
Tên thành viên của nhà thầu liên danh:
Quốc gia nơi đăng ký công ty của thành viên liên danh:
Năm thành lập công ty của thành viên liên danh:
Địa chỉ hợp pháp của thành viên liên danh tại quốc gia đăng ký:
Thông tin về đại diện hợp pháp của thành viên liên danh Tên: _____ Địa chỉ: _____ Số điện thoại/fax: _____ Địa chỉ e-mail: _____
1. Kèm theo là bản chụp một trong các tài liệu sau đây: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của cơ quan có thẩm quyền cấp. 2. Trình bày sơ đồ tổ chức.

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Trường hợp nhà thầu liên danh thì từng thành viên của nhà thầu liên danh phải kê khai theo Mẫu này.

Mẫu số 06(a)

BẢNG TỔNG HỢP HỢP ĐỒNG TƯƠNG TỰ DO NHÀ THẦU THỰC HIỆN ⁽¹⁾

Tên nhà thầu: _____ [ghi tên đầy đủ của nhà thầu]

Thông tin tổng hợp giá trị các hợp đồng tương tự:

STT	Tên và số hợp đồng	Ngày ký hợp đồng	Ngày hoàn thành	Giá hợp đồng (đối với nhà thầu độc lập)	Giá trị hợp đồng mà nhà thầu đảm nhiệm (đối với trường hợp thành viên liên danh)	Tên dự án	Tên chủ đầu tư	Loại thuộc cung cấp theo hợp đồng

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Trong trường hợp liên danh, từng thành viên trong liên danh kê khai theo Mẫu này.

Mẫu số 06(b)**HỢP ĐỒNG TƯƠNG TỰ DO NHÀ THẦU THỰC HIỆN⁽¹⁾**Tên nhà thầu: ____ *[ghi tên đầy đủ của nhà thầu]*

Thông tin về từng hợp đồng, mỗi hợp đồng cần bảo đảm các thông tin sau đây:

Tên và số hợp đồng	<i>[ghi tên đầy đủ của hợp đồng, số ký hiệu]</i>		
Ngày ký hợp đồng	<i>[ghi ngày, tháng, năm]</i>		
Ngày hoàn thành	<i>[ghi ngày, tháng, năm]</i>		
Giá hợp đồng	<i>[ghi tổng giá hợp đồng bằng số tiền và đồng tiền đã ký]</i>		Tương đương ____ VND
Trong trường hợp là thành viên trong liên danh hoặc nhà thầu phụ, ghi giá trị phần hợp đồng mà nhà thầu đảm nhiệm	<i>[ghi phần trăm giá hợp đồng trong tổng giá hợp đồng]</i>	<i>[ghi số tiền và đồng tiền đã ký]</i>	Tương đương ____ VND
Tên dự án:	<i>[ghi tên đầy đủ của dự án có hợp đồng đang kê khai]</i>		
Tên Chủ đầu tư:	<i>[ghi tên đầy đủ của chủ đầu tư trong hợp đồng đang kê khai]</i>		
Địa chỉ:	<i>[ghi đầy đủ địa chỉ hiện tại của chủ đầu tư]</i>		
Điện thoại/fax:	<i>[ghi số điện thoại, số fax kể cả mã quốc gia, mã vùng, địa chỉ e-mail]</i>		
E-mail:			
Mô tả tính chất tương tự theo quy định tại Mục 2.1 Chương III⁽²⁾			
1. Loại thuộc	<i>[ghi thông tin phù hợp]</i>		
2. Về giá trị	<i>[ghi số tiền bằng VND]</i>		
3. Về quy mô thực hiện	<i>[ghi quy mô theo hợp đồng]</i>		
4. Các đặc tính khác	<i>[ghi các đặc tính khác nếu cần thiết]</i>		

Nhà thầu phải gửi kèm theo bản chụp các văn bản, tài liệu liên quan đến các hợp đồng đó (xác nhận của Chủ đầu tư về hợp đồng đã hoàn thành theo các nội dung liên quan trong bảng trên...).

....., ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu*[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]***Ghi chú :**

(1) Trong trường hợp liên danh, từng thành viên trong liên danh kê khai theo Mẫu này.

(2) Nhà thầu chỉ kê khai nội dung tương tự với yêu cầu của gói thầu.

TÌNH HÌNH TÀI CHÍNH CỦA NHÀ THẦU ⁽¹⁾

Tên nhà thầu: _____

Ngày: _____

Tên thành viên của nhà thầu liên danh (nếu có): _____

Số liệu tài chính cho 3 năm gần nhất ⁽²⁾ [VND]		
Năm 1:	Năm 2:	Năm 3:

Thông tin từ Bảng cân đối kế toán

Tổng tài sản			
Tổng nợ			
Giá trị tài sản ròng			
Tài sản ngắn hạn			
Nợ ngắn hạn			
Vốn lưu động			

Thông tin từ Báo cáo kết quả kinh doanh

Tổng doanh thu			
Doanh thu tối thiểu 01 năm từ hoạt động sản xuất kinh doanh thuộc⁽³⁾			
Lợi nhuận trước thuế			
Lợi nhuận sau thuế			

Đính kèm là bản sao các báo cáo tài chính (các bảng cân đối kế toán bao gồm tất cả thuyết minh có liên quan, và các báo cáo kết quả kinh doanh) cho ba năm gần nhất⁽⁴⁾, như đã nêu trên, tuân thủ các điều kiện sau:

1. Phản ánh tình hình tài chính của nhà thầu hoặc thành viên liên danh (nếu là nhà thầu liên danh) mà không phải tình hình tài chính của một chủ thể liên kết như công ty mẹ hoặc công ty con hoặc công ty liên kết với nhà thầu hoặc thành viên liên danh.

2. Các báo cáo tài chính phải hoàn chỉnh, đầy đủ nội dung theo quy định.

3. Các báo cáo tài chính phải tương ứng với các kỳ kế toán đã hoàn thành. Kèm theo là bản chụp được chứng thực một trong các tài liệu sau đây:

- Biên bản kiểm tra quyết toán thuế;
- Tờ khai tự quyết toán thuế (thuế giá trị gia tăng và thuế thu nhập doanh nghiệp) có xác nhận của cơ quan thuế về thời điểm đã nộp tờ khai
- Các báo cáo tài chính được kiểm toán theo quy định;
- Tài liệu chứng minh việc nhà thầu đã kê khai quyết toán thuế điện tử;
- Văn bản xác nhận của cơ quan quản lý thuế (xác nhận số nộp cả năm) về việc thực hiện nghĩa vụ nộp thuế;
- Các tài liệu khác.

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Trường hợp nhà thầu liên danh thì từng thành viên của nhà thầu liên danh phải kê khai theo Mẫu này.

(2), (4) Khoảng thời gian được nêu ở đây cần giống khoảng thời gian được quy định tại Mục 2.1 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá HSDT.

(3) Để xác định doanh thu bình quân hàng năm từ hoạt động sản xuất kinh doanh, nhà thầu sẽ chia tổng doanh thu từ hoạt động sản xuất kinh doanh của các năm cho số năm dựa trên thông tin đã được cung cấp.

NGUỒN LỰC TÀI CHÍNH⁽¹⁾

Nêu rõ các nguồn tài chính dự kiến, chẳng hạn như các tài sản có khả năng thanh khoản cao⁽²⁾, các hạn mức tín dụng và các nguồn tài chính khác (không phải là các khoản tạm ứng theo hợp đồng) có sẵn để đáp ứng yêu cầu về nguồn lực tài chính quy định tại Mẫu số 9.

Nguồn lực tài chính của nhà thầu		
STT	Nguồn tài chính	Số tiền (VND)
1		
2		
3		
...		
Tổng nguồn lực tài chính của nhà thầu (TNL)		

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Từng nhà thầu hoặc thành viên liên danh phải cung cấp thông tin về nguồn lực tài chính của mình, kèm theo tài liệu chứng minh.

Nguồn lực tài chính mà nhà thầu dự kiến huy động để thực hiện gói thầu được tính theo công thức sau:

$$NLTC = TNL - ĐTH$$

Trong đó:

- NLTC là nguồn lực tài chính mà nhà thầu dự kiến huy động để thực hiện gói thầu;

- TNL là tổng nguồn lực tài chính của nhà thầu (tổng nguồn lực tài chính quy định tại Mẫu này);

- ĐTH là tổng yêu cầu về nguồn lực tài chính hàng tháng cho các hợp đồng đang thực hiện (quy định tại Mẫu số 9).

Nhà thầu được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về nguồn lực tài chính cho gói thầu nếu có nguồn lực tài chính dự kiến huy động để thực hiện gói thầu (NLTC) tối thiểu bằng giá trị yêu cầu tại tiêu chí đánh giá 3.3 Mục 2.1 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT.

Trường hợp trong HSDT, nhà thầu có nộp kèm theo bản cam kết tín dụng của tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam, trong đó cam kết sẽ cung cấp tín dụng cho nhà thầu để thực hiện gói thầu đang xét với hạn mức tối thiểu bằng giá trị yêu cầu tại tiêu chí đánh giá 3.3 Mục 2.1 Chương III – Tiêu chuẩn đánh giá HSDT trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng thì nhà thầu được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về nguồn lực tài chính cho gói thầu và không phải kê khai thông tin theo quy định Mẫu này và

Mẫu số 9.

(2) Tài sản có khả năng thanh khoản cao là tiền mặt và tương đương tiền mặt, các công cụ tài chính ngắn hạn, các chứng khoán sẵn sàng để bán, chứng khoán để bán, các khoản phải thu thương mại, các khoản phải thu tài chính ngắn hạn và các tài sản khác mà có thể chuyển đổi thành tiền mặt trong vòng một năm.

huongpl.vac_Pham Lan Huong_25/11/2021

**NGUỒN LỰC TÀI CHÍNH HÀNG THÁNG CHO CÁC HỢP ĐỒNG
ĐANG THỰC HIỆN⁽¹⁾**

STT	Tên hợp đồng	Người liên hệ của Chủ đầu tư (địa chỉ, điện thoại, fax)	Ngày hoàn thành hợp đồng	Thời hạn còn lại của hợp đồng tính bằng tháng (A) ⁽²⁾	Giá trị hợp đồng chưa thanh toán, bao gồm cả thuế (B) ⁽³⁾	Yêu cầu về nguồn lực tài chính hàng tháng (B/A)
Tổng yêu cầu về nguồn lực tài chính hàng tháng cho các hợp đồng đang thực hiện (ĐTH).						

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Từng nhà thầu hoặc thành viên liên danh phải cung cấp thông tin được nêu dưới đây để tính toán tổng các yêu cầu về nguồn lực tài chính, bằng tổng của: (i) các cam kết hiện tại của nhà thầu (hoặc từng thành viên liên danh) trong tất cả các hợp đồng mà nhà thầu (hoặc từng thành viên liên danh) đang thực hiện hoặc sẽ được thực hiện; (ii) yêu cầu về nguồn lực tài chính đối với hợp đồng đang xét theo xác định của Chủ đầu tư. Ngoài ra, nhà thầu cũng phải cung cấp thông tin về bất kỳ nghĩa vụ tài chính nào khác có thể ảnh hưởng đáng kể đến việc thực hiện hợp đồng đang xét nếu nhà thầu được trao hợp đồng.

(2) Thời hạn còn lại của hợp đồng tính tại thời điểm 28 ngày trước ngày có thời điểm đóng thầu.

(3) Giá trị hợp đồng còn lại chưa được thanh toán tính tại thời điểm 28 ngày trước ngày có thời điểm đóng thầu.

PHẠM VI CÔNG VIỆC SỬ DỤNG NHÀ THẦU PHỤ⁽¹⁾

STT	Tên nhà thầu phụ ⁽²⁾	Phạm vi công việc ⁽³⁾	Khối lượng công việc ⁽⁴⁾	Giá trị % ước tính ⁽⁵⁾	Hợp đồng hoặc văn bản thỏa thuận với nhà thầu phụ ⁽⁶⁾
1					
2					
3					
4					

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Trường hợp sử dụng nhà thầu phụ thì kê khai theo Mẫu này.

(2) Nhà thầu ghi cụ thể tên nhà thầu phụ. Trường hợp khi tham dự thầu chưa xác định được cụ thể danh tính của nhà thầu phụ thì không phải kê khai vào cột này mà chỉ kê khai vào cột “Phạm vi công việc”. Sau đó, nếu được lựa chọn thì khi huy động thầu phụ thực hiện công việc đã kê khai phải được sự chấp thuận của Chủ đầu tư.

(3) Nhà thầu ghi cụ thể tên hạng mục công việc dành cho nhà thầu phụ.

(4) Nhà thầu ghi cụ thể khối lượng công việc dành cho nhà thầu phụ.

(5) Nhà thầu ghi cụ thể giá trị % công việc mà nhà thầu phụ đảm nhận so với giá dự thầu.

(6) Nhà thầu ghi cụ thể số hợp đồng hoặc văn bản thỏa thuận, nhà thầu phải nộp kèm theo bản gốc hoặc bản chụp được chứng thực các tài liệu đó.

BIỂU MẪU DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Tiêu chuẩn thực hành tốt của nhà thầu⁽¹⁾:

Tên gói thầu:

STT	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất ⁽²⁾	Nồng độ, Hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế	Quy cách	Nhóm thuốc	Hạn dùng (Tuổi thọ)	GĐKLH hoặc GPNK ⁽³⁾	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính ⁽⁴⁾	Số lượng dự thầu	Phân loại ⁽⁵⁾

Ghi chú:

1. Tiêu chuẩn thực hành tốt của nhà thầu: Ghi rõ các Giấy chứng nhận thực hành tốt (WHO-GMP, PIC/s-GMP, EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, GSP, GDP) mà nhà thầu được cấp.
2. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thì ghi “Tên thành phần của thuốc”.
3. Giấy đăng ký lưu hành hoặc GPNK: Ghi rõ số giấy đăng ký lưu hành của thuốc hoặc số giấy phép nhập khẩu.
4. Đơn vị tính: Tính theo đơn vị tính nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp, gói, chai...).
5. Phân loại: Đề nghị ghi rõ việc mặt hàng thuốc do nhà thầu trực tiếp sản xuất, nhập khẩu hoặc kinh doanh như sau để phục vụ việc chấm điểm:
 - a. Thuốc do nhà thầu trực tiếp sản xuất và dự thầu: ghi ký hiệu là SX.
 - b. Thuốc do nhà thầu trực tiếp nhập khẩu và dự thầu: ghi ký hiệu là NK.
 - c. Thuốc do nhà thầu mua từ doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu hoặc kinh doanh khác để dự thầu: ghi ký hiệu là KD và ghi rõ tên cơ sở nhập khẩu đối với thuốc nhập khẩu.

Cơ sở y tế có thể bổ sung một số cột chứa các tiêu chí chấm điểm tại Mẫu số 11 để thuận tiện cho việc chấm thầu nhưng phải đảm bảo tính cạnh tranh, công bằng, minh bạch, hiệu quả kinh tế và không trái với các hành vi bị cấm trong đấu thầu và các quy định hiện hành có liên quan.

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

B. CÁC BIỂU MẪU THUỘC HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VỀ TÀI CHÍNH

Mẫu số 12(a)

ĐƠN DỰ THẦU⁽¹⁾ **(thuộc HSDXTC)**

(áp dụng trong trường hợp nhà thầu không có đề xuất giảm giá hoặc có đề xuất giảm giá trong thư giảm giá riêng)

Ngày: __ *[ghi ngày tháng năm ký đơn dự thầu]*

Tên gói thầu: __ *[ghi tên gói thầu theo thông báo mời thầu]*

Tên dự án: __ *[ghi tên dự án]*

Thư mời thầu số: __ *[ghi số trích yếu của Thư mời thầu đối với đấu thầu hạn chế]*

Kính gửi: __ *[ghi đầy đủ và chính xác tên của Bên mời thầu]*

Sau khi nghiên cứu hồ sơ mời thầu và văn bản sửa đổi hồ sơ mời thầu số __ *[ghi số của văn bản sửa đổi (nếu có)]* mà chúng tôi đã nhận được, chúng tôi, __ *[ghi tên nhà thầu]*, cam kết thực hiện gói thầu __ *[ghi tên gói thầu]* theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu. Cùng với Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật, chúng tôi xin gửi kèm đơn này đề xuất về tài chính với tổng số tiền là __ *[ghi giá trị bằng số, bằng chữ và đồng tiền dự thầu]⁽²⁾* cùng với bảng tổng hợp giá dự thầu kèm theo.

Hồ sơ đề xuất về tài chính này có hiệu lực trong thời gian __ ⁽³⁾ ngày, kể từ ngày __ tháng __ năm __ ⁽⁴⁾.

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu ⁽⁵⁾

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu ⁽⁶⁾]

Ghi chú:

(1) Nhà thầu lưu ý, đơn dự thầu phải được ghi đầy đủ và chính xác các thông tin về tên của Bên mời thầu, nhà thầu, thời gian có hiệu lực của HSDXTC, được đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu.

(2) Giá dự thầu ghi trong đơn dự thầu phải cụ thể, cố định bằng số, bằng chữ và phải phù hợp, logic với tổng giá dự thầu ghi trong bảng tổng hợp giá dự thầu, không đề xuất các giá dự thầu khác nhau hoặc có kèm theo điều kiện gây bất lợi cho Chủ đầu tư,

Bên mời thầu. Trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần thì nhà thầu phải ghi giá dự thầu cho từng phần và tổng giá dự thầu cho các phần mà nhà thầu tham dự thầu; trường hợp trong HSMT cho phép chào theo một số đồng tiền khác nhau thì nhà thầu cần ghi rõ giá trị bằng số và bằng chữ của từng đồng tiền do nhà thầu chào.

(3) Ghi cụ thể số ngày có hiệu lực, không được ít hơn số ngày quy định tại Mục 17.1 **BDL**. Thời gian có hiệu lực của HSDXTC được tính kể từ ngày có thời điểm đóng thầu đến ngày cuối cùng có hiệu lực theo quy định trong HSMT. Từ thời điểm đóng thầu đến hết 24 giờ của ngày có thời điểm đóng thầu được tính là 1 ngày.

(4) Ghi ngày có thời điểm đóng thầu theo quy định tại Mục 21.1 **BDL**.

(5) Trường hợp đại diện theo pháp luật của nhà thầu ủy quyền cho cấp dưới ký đơn dự thầu thì phải gửi kèm theo Giấy ủy quyền theo Mẫu số 02 Chương này; trường hợp tại điều lệ công ty hoặc tại các tài liệu khác liên quan có phân công trách nhiệm cho cấp dưới ký đơn dự thầu thì phải gửi kèm theo các văn bản này (không cần lập Giấy ủy quyền theo Mẫu số 02 Chương này). Trường hợp nhà thầu là liên danh thì phải do đại diện hợp pháp của từng thành viên liên danh ký, trừ trường hợp trong văn bản thỏa thuận liên danh theo Mẫu số 03 Chương này có quy định các thành viên trong liên danh thỏa thuận cho thành viên đứng đầu liên danh ký đơn dự thầu. Trường hợp từng thành viên liên danh có ủy quyền thì thực hiện như đối với nhà thầu độc lập. Nếu nhà thầu trúng thầu, trước khi ký kết hợp đồng, nhà thầu phải trình Chủ đầu tư bản chụp được chứng thực các văn bản này. Trường hợp phát hiện thông tin kê khai ban đầu là không chính xác thì nhà thầu bị coi là vi phạm Mục 3 CDNT.

ĐƠN DỰ THẦU⁽¹⁾**(thuộc HSDXTC)***(áp dụng trong trường hợp nhà thầu có đề xuất giảm giá trong đơn dự thầu)*Ngày: ___ *[ghi ngày tháng năm ký đơn dự thầu]*.Tên gói thầu: ___ *[ghi tên gói thầu theo thông báo mời thầu]*.Tên dự án: ___ *[ghi tên dự án]*.Thư mời thầu số: ___ *[ghi số trích yếu của Thư mời thầu đối với đấu thầu hạn chế]*.Kính gửi: *[ghi đầy đủ và chính xác tên của Bên mời thầu]*.

Sau khi nghiên cứu hồ sơ mời thầu và văn bản sửa đổi hồ sơ mời thầu số ___ *[ghi số của văn bản sửa đổi (nếu có)]* mà chúng tôi đã nhận được, chúng tôi, ___ *[ghi tên nhà thầu]*, cam kết thực hiện gói thầu ___ *[ghi tên gói thầu]* theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu. Cùng với Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật, chúng tôi xin gửi kèm đơn này đề xuất về tài chính với tổng số tiền là ___ *[ghi giá trị bằng số, bằng chữ và đồng tiền dự thầu]*⁽²⁾ cùng với bảng tổng hợp giá dự thầu kèm theo.

Ngoài ra, chúng tôi tự nguyện giảm giá dự thầu với số tiền giảm giá là: ___ *[ghi giá trị giảm giá bằng số, bằng chữ và đồng tiền]* ⁽³⁾.

Giá dự thầu sau khi trừ đi giá trị giảm giá là: ___ *[ghi giá trị bằng số, bằng chữ và đồng tiền]*.

Hồ sơ đề xuất về tài chính này có hiệu lực trong thời gian ___ ⁽⁴⁾ ngày, kể từ ngày ___ tháng ___ năm ___ ⁽⁵⁾.

..., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu ⁽⁶⁾*[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu ⁽⁷⁾]***Ghi chú:**

(1) Nhà thầu lưu ý, đơn dự thầu phải được ghi đầy đủ và chính xác các thông tin về tên của Bên mời thầu, nhà thầu, thời gian có hiệu lực của HSDXTC, được đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu.

(2) Giá dự thầu ghi trong đơn dự thầu phải cụ thể, cố định bằng số, bằng chữ và

phải phù hợp, logic với tổng giá dự thầu ghi trong bảng tổng hợp giá dự thầu, không để xuất các giá dự thầu khác nhau hoặc có kèm theo điều kiện gây bất lợi cho Chủ đầu tư, Bên mời thầu. Trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần thì nhà thầu phải ghi giá dự thầu cho từng phần và tổng giá dự thầu cho các phần mà nhà thầu tham dự thầu; trường hợp trong HSMT cho phép chào theo một số đồng tiền khác nhau thì nhà thầu cần ghi rõ giá trị bằng số và bằng chữ của từng đồng tiền do nhà thầu chào.

(3) Ghi rõ giảm giá cho toàn bộ gói thầu hay giảm giá cho một hoặc nhiều công việc, hạng mục nào đó (nêu rõ công việc, hạng mục được giảm giá).

(4) Ghi cụ thể số ngày có hiệu lực, không được ít hơn số ngày quy định tại Mục 17.1 BDL. Thời gian có hiệu lực của HSDXTC được tính kể từ ngày có thời điểm đóng thầu đến ngày cuối cùng có hiệu lực theo quy định trong HSMT. Từ thời điểm đóng thầu đến hết 24 giờ của ngày có thời điểm đóng thầu được tính là 1 ngày.

(5) Ghi ngày có thời điểm đóng thầu theo quy định tại Mục 21.1 BDL.

(6) Trường hợp đại diện theo pháp luật của nhà thầu ủy quyền cho cấp dưới ký đơn dự thầu thì phải gửi kèm theo Giấy ủy quyền theo Mẫu số 02 Chương này; trường hợp tại điều lệ công ty hoặc tại các tài liệu khác liên quan có phân công trách nhiệm cho cấp dưới ký đơn dự thầu thì phải gửi kèm theo các văn bản này (không cần lập Giấy ủy quyền theo Mẫu số 02 Chương này). Trường hợp nhà thầu là liên danh thì phải do đại diện hợp pháp của từng thành viên liên danh ký, trừ trường hợp trong văn bản thỏa thuận liên danh theo Mẫu số 03 Chương này có quy định các thành viên trong liên danh thỏa thuận cho thành viên đứng đầu liên danh ký đơn dự thầu. Trường hợp từng thành viên liên danh có ủy quyền thì thực hiện như đối với nhà thầu độc lập. Nếu nhà thầu trúng thầu, trước khi ký kết hợp đồng, nhà thầu phải trình Chủ đầu tư bản chụp được chứng thực các văn bản này. Trường hợp phát hiện thông tin kê khai ban đầu là không chính xác thì nhà thầu bị coi là vi phạm Mục 3 CDNT.

BIỂU GIÁ DỰ THẦU

Tên nhà thầu:

Tiêu chuẩn thực hành tốt của nhà thầu⁽¹⁾:

Tên gói thầu:

Stt	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất ⁽²⁾	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế	Quy cách	Nhóm thuốc	GĐKLH hoặc GPNK ⁽³⁾	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính ⁽⁴⁾	Giá kê khai ⁽⁵⁾	Đơn giá dự thầu ⁽⁶⁾	Số lượng dự thầu	Thành tiền

....., ngày tháng năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

1. Tiêu chuẩn thực hành tốt của nhà thầu: Ghi rõ các Giấy chứng nhận thực hành tốt (WHO-GMP, PIC/s-GMP, EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, GSP, GDP) mà nhà thầu được cấp.
2. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thì ghi “Tên thành phần của thuốc”.
3. Giấy đăng ký lưu hành hoặc GPNK: Ghi rõ số giấy đăng ký lưu hành của thuốc hoặc số giấy phép nhập khẩu.
4. Đơn vị tính: Tính theo đơn vị tính nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp, gói, chai...).
5. Giá kê khai, Đơn giá dự thầu: Tính theo Đồng Việt Nam (VND), đã có thuế giá trị gia tăng (VAT).
6. Đơn giá dự thầu của nhà thầu là giá giao thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Cơ sở y tế có thể bổ sung một số cột chứa các tiêu chí chấm điểm tại Mẫu số 13 để thuận tiện cho việc chấm thầu nhưng phải đảm bảo tính cạnh tranh, công bằng, minh bạch, hiệu quả kinh tế và không trái với các hành vi bị cấm trong đấu thầu và các quy định hiện hành có liên quan.

Mẫu số 14(a)

**BẢNG KÊ KHAI CHI PHÍ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐỐI VỚI
THUỐC ĐƯỢC HƯỞNG ƯU ĐÃI⁽¹⁾**

STT	Tên thuốc	Giá trị
1	Tên thuốc thứ nhất	
	Giá chào của thuốc trong HSDT	(I)
	Giá trị thuế các loại (trong đó bao gồm thuế nhập khẩu đối với các yếu tố cấu thành thuốc nhập khẩu, thuế VAT và các loại thuế khác phải trả cho thuốc)	(II)
	Kê khai các chi phí nhập ngoại trong thuốc bao gồm các loại phí, lệ phí (nếu có)	(III)
	Chi phí sản xuất trong nước	$G^* = (I) - (II) - (III)$
	Tỷ lệ % chi phí sản xuất trong nước	$D (\%) = G^*/G (\%)$ Trong đó $G = (I) - (II)$
2	Tên thuốc thứ hai	
	...	
n	Tên thuốc thứ n	

....., ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Trường hợp thuốc không thuộc đối tượng ưu đãi thì nhà thầu không phải kê khai theo Mẫu này.

**Tên cơ sở sản xuất
trong nước**

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

....., ngày... tháng năm...

**BẢNG THUYẾT MINH CHI PHÍ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
TRONG CƠ CẤU GIÁ**

(Tính cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành:

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng:

Dạng bào chế, quy cách đóng gói:

Tên cơ sở sản xuất:

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)	Chi phí trong nước
A	Sản lượng tính giá					
B	Chi phí sản xuất, kinh doanh					
I	Chi phí trực tiếp:					
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp					
2	Chi phí nhân công trực tiếp					
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)					
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực					
II	Chi phí chung					
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)					
6	Chi phí tài chính (nếu có)					
7	Chi phí bán hàng					
8	Chi phí quản lý					
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh					
C	Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)					

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền (VND)	Chi phí trong nước
D	Giá thành toàn bộ					
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm					
E	Lợi nhuận dự kiến					
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định					
H	Giá dự thầu					

Ghi chú: Nhà thầu nộp các tài liệu chứng minh liên quan chi phí sản xuất trong nước.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phần 2. YÊU CẦU VỀ PHẠM VI CUNG CẤP

Chương V. PHẠM VI CUNG CẤP

Mục 1. Phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc

Phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc được Bên mời thầu đưa vào HSMT và phải bao gồm mô tả về các yêu cầu kỹ thuật mặt hàng thuốc sẽ được cung cấp cũng như tiến độ cung cấp.

Các thông tin trong Mục này để hỗ trợ các nhà thầu khi lập các bảng giá theo các mẫu tương ứng quy định tại Chương IV – Biểu mẫu dự thầu.

1. Phạm vi cung cấp thuốc và dịch vụ liên quan (nếu có)

PHẠM VI CUNG CẤP THUỐC

Bên mời thầu liệt kê chi tiết danh mục các thuốc cần cung cấp. Trong đó cần nêu rõ danh mục thuốc với số lượng và các thông tin cụ thể theo các Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc.

Chủ đầu tư ghi rõ đối với từng phần của gói thầu không chào thầu thuốc nhập khẩu theo tiêu chí kỹ thuật 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 đó.

2. Biểu tiến độ cung cấp

BIỂU TIẾN ĐỘ CUNG CẤP

Tiến độ yêu cầu cung cấp cần được Bên mời thầu lập thành biểu dưới đây, trong đó nêu rõ tên thuốc với số lượng yêu cầu, địa điểm và tiến độ cung cấp cụ thể.

Thuốc có thể được yêu cầu cung cấp thành một hoặc nhiều đợt khác nhau tùy theo yêu cầu của gói thầu. Căn cứ quy mô, tính chất của gói thầu cũng như loại thuốc cụ thể mà quy định, chẳng hạn yêu cầu cung cấp vào một thời điểm cụ thể (ngày tháng cụ thể), sau một số tuần nhất định kể từ khi hợp đồng có hiệu lực hoặc quy định trong một khoảng thời gian (từ tuần thứ __ đến tuần thứ __ kể từ khi hợp đồng có hiệu lực).

Địa điểm cung cấp: :__[ghi tên Bên mời thầu].

- Số nhà/số tầng/số phòng:
- Tên đường, phố:
- Thành phố:
- Mã bưu điện:
- Số điện thoại:

Mục 2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu kỹ thuật (mang tính kỹ thuật thuần túy) và các yêu cầu khác liên quan đến việc cung cấp thuốc (trừ giá). Yêu cầu về kỹ thuật phải được nêu đầy đủ, rõ ràng và cụ thể để làm cơ sở cho nhà thầu lập HSMT.

Trong yêu cầu về kỹ thuật không được đưa ra các điều kiện nhằm hạn chế

sự tham gia của nhà thầu hoặc nhằm tạo lợi thế cho một hoặc một số nhà thầu gây ra sự cạnh tranh không bình đẳng, đồng thời cũng không đưa ra các yêu cầu quá cao dẫn đến làm tăng giá dự thầu hoặc làm hạn chế sự tham gia của các nhà thầu, không được nêu yêu cầu về nhãn hiệu, xuất xứ cụ thể của thuốc, kể cả việc nêu tên nước, nhóm nước, vùng lãnh thổ gây ra sự phân biệt đối xử.

Khi chưa có kết quả của đàm phán giá thuốc được công bố, nếu Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế thống nhất ý kiến cần sử dụng thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu để phục vụ nhu cầu điều trị đặc thù, cơ sở y tế xây dựng gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị nhưng phải ghi kèm theo cụm từ “tương đương điều trị” để tạo thuận lợi cho nhà thầu trong quá trình chuẩn bị HSĐT.

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

2.1. Giới thiệu chung về dự án và gói thầu

Mục này nêu thông tin tóm tắt về dự án và về gói thầu như địa điểm thực hiện dự án, quy mô của dự án, yêu cầu về cung cấp thuốc thuộc gói thầu, thời gian thực hiện gói thầu và những thông tin khác tùy theo tính chất và yêu cầu của gói thầu.

2.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với thuốc thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu.

Yêu cầu về mặt kỹ thuật chung là các yêu cầu về thuốc (bao gồm: Tên hoạt chất, Nồng độ, Hàm lượng, Đường dùng, Dạng bào chế, Đơn vị tính và Nhóm thuốc. Đối với gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị có thêm thông tin tên thuốc. Đối với gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền thì tên hoạt chất được thay thế bằng thành phần được liệu); các yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói, vận chuyển, các điều kiện khí hậu tại nơi thuốc được sử dụng.

Nếu Bên mời thầu yêu cầu nhà thầu cung cấp trong HSĐT của mình một phần hoặc toàn bộ các thông số kỹ thuật, các bảng biểu kỹ thuật hoặc các thông tin kỹ thuật khác thì Bên mời thầu phải quy định rõ tính chất và mức độ thông tin yêu cầu và cách trình bày các thông tin đó trong HSĐT.

[nếu yêu cầu cung cấp bản tóm tắt thông số kỹ thuật thì Bên mời thầu phải ghi thông tin vào bảng dưới đây. Nhà thầu sẽ soạn một bảng tương tự để chứng minh thuốc do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu cầu đó.]

2.3. Các yêu cầu khác

Các yêu cầu khác về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về phạm vi cung cấp, yêu cầu về tiến độ cung cấp theo quy định tại Mục 1 Chương này, yêu cầu về phương thức thanh toán, yêu cầu về cung cấp tài chính (nếu có) và điều kiện tín dụng kèm theo. Các yêu cầu này phải được nêu chi tiết để nhà thầu chuẩn bị HSĐT.

Mục 4. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: ____ [ghi danh sách các kiểm tra và thử nghiệm].

[illegible][illegible][illegible]

Phần 3. ĐIỀU KIỆN HỢP ĐỒNG VÀ BIỂU MẪU HỢP ĐỒNG

Chương VI. ĐIỀU KIỆN CHUNG CỦA HỢP ĐỒNG

1. Định nghĩa	Trong hợp đồng này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau: 1.1. “Chủ đầu tư” là tổ chức được quy định tại ĐKCT; 1.2. “Hợp đồng” là thỏa thuận giữa Chủ đầu tư và nhà thầu, thể hiện bằng văn bản, được hai bên ký kết, bao gồm cả phụ lục và tài liệu kèm theo; 1.3. “Nhà thầu” là nhà thầu trúng thầu (có thể là nhà thầu độc lập hoặc liên danh) và được quy định tại ĐKCT; 1.4. “Nhà thầu phụ” là một cá nhân hay tổ chức có tên trong danh sách các nhà thầu phụ do nhà thầu chính đề xuất trong HSDT hoặc nhà thầu thực hiện các phần công việc mà nhà thầu chính đề xuất trong HSDT; ký Hợp đồng với nhà thầu chính để thực hiện một phần công việc trong Hợp đồng theo nội dung đã kê khai trong HSDT được Chủ đầu tư chấp thuận; 1.5. “Tài liệu Hợp đồng” nghĩa là các tài liệu được liệt kê trong Hợp đồng, bao gồm bất kỳ bản sửa đổi, bổ sung nào của Hợp đồng; 1.6. “Giá hợp đồng” là tổng số tiền ghi trong hợp đồng cho việc cung cấp thuốc và dịch vụ liên quan. Giá hợp đồng đã bao gồm tất cả các chi phí về thuế, phí, lệ phí (nếu có); 1.7. “Ngày” là ngày dương lịch; tháng là tháng dương lịch; 1.8. “Hoàn thành” là việc Nhà thầu hoàn tất các dịch vụ liên quan theo các điều khoản và điều kiện quy định tại Hợp đồng; 1.9. “Địa điểm dự án” là địa điểm được quy định tại ĐKCT.
2. Thứ tự ưu tiên	Các tài liệu cấu thành Hợp đồng được sắp xếp theo thứ tự ưu tiên sau đây: 2.1. Hợp đồng, kèm theo các phụ lục hợp đồng; 2.2. Thư chấp thuận HSDT và trao hợp đồng; 2.3. Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu; 2.4. ĐKCT; 2.5. ĐKC; 2.6. HSDT và các văn bản làm rõ HSDT của Nhà thầu; 2.7. HSMT và các tài liệu sửa đổi HSMT (nếu có); 2.8. Các tài liệu khác quy định tại ĐKCT.
3. Luật và ngôn ngữ	Luật điều chỉnh hợp đồng là luật Việt Nam, ngôn ngữ của hợp đồng là tiếng Việt.

4. Ủy quyền	Trừ khi có quy định khác trong ĐKCT , Chủ đầu tư có thể ủy quyền thực hiện bất kỳ trách nhiệm nào của mình cho người khác, sau khi thông báo bằng văn bản cho Nhà thầu và có thể rút lại quyết định ủy quyền sau khi đã thông báo bằng văn bản cho Nhà thầu.
5. Thông báo	5.1. Bất cứ thông báo nào của một bên gửi cho bên kia liên quan đến hợp đồng phải được thể hiện bằng văn bản, theo địa chỉ quy định tại ĐKCT. 5.2. Thông báo của một bên sẽ được coi là có hiệu lực kể từ ngày bên kia nhận được hoặc theo ngày hiệu lực nêu trong thông báo, tùy theo ngày nào đến muộn hơn.
6. Bảo đảm thực hiện hợp đồng	6.1. Bảo đảm thực hiện hợp đồng phải được nộp lên Chủ đầu tư không muộn hơn ngày quy định tại Thư chấp thuận HSDT và trao hợp đồng. Bảo đảm thực hiện hợp đồng được áp dụng theo hình thức, giá trị và hiệu lực quy định tại ĐKCT. 6.2. Thời hạn hoàn trả bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại ĐKCT.
7. Nhà thầu phụ	7.1. Nhà thầu được ký kết hợp đồng với các nhà thầu phụ trong danh sách các nhà thầu phụ quy định tại ĐKCT để thực hiện một phần công việc nêu trong HSDT. Việc sử dụng nhà thầu phụ sẽ không làm thay đổi các nghĩa vụ của nhà thầu. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm trước Chủ đầu tư về khối lượng, chất lượng, tiến độ và các nghĩa vụ khác đối với phần việc do nhà thầu phụ thực hiện. Việc thay thế, bổ sung nhà thầu phụ ngoài danh sách các nhà thầu phụ đã được nêu tại Mục này chỉ được thực hiện khi có lý do xác đáng, hợp lý và được Chủ đầu tư chấp thuận. 7.2. Nhà thầu không được sử dụng nhà thầu phụ cho các công việc khác ngoài công việc kê khai sử dụng nhà thầu phụ nêu trong HSDT. 7.3. Yêu cầu khác về nhà thầu phụ quy định tại ĐKCT.
8. Giải quyết tranh chấp	8.1. Chủ đầu tư và nhà thầu có trách nhiệm giải quyết các tranh chấp phát sinh giữa hai bên thông qua thương lượng, hòa giải. 8.2. Nếu tranh chấp không thể giải quyết được bằng thương lượng, hòa giải trong thời gian quy định tại ĐKCT kể từ ngày phát sinh tranh chấp thì bất kỳ bên nào cũng đều có thể yêu cầu đưa việc tranh chấp ra giải quyết theo cơ chế được quy định tại ĐKCT.
9. Phạm vi cung cấp	Thuốc phải được cung cấp theo quy định tại Chương V - Phạm vi cung cấp và được đính kèm thành Phụ lục bảng giá hợp đồng và là một bộ phận không tách rời của hợp đồng này, bao gồm các loại thuốc mà nhà thầu phải cung

	cấp cùng với đơn giá của các loại thuốc đó.
10. Tiến độ cung cấp thuốc, lịch hoàn thành các dịch vụ liên quan (nếu có) và tài liệu chứng từ	Tiến độ cung cấp thuốc và lịch hoàn thành các dịch vụ liên quan (nếu có) phải được thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V – Phạm vi cung cấp. Nhà thầu phải cung cấp các hoá đơn và/hoặc các chứng từ tài liệu khác theo quy định tại ĐKCT .
11. Trách nhiệm của Nhà thầu	Nhà thầu phải cung cấp toàn bộ thuốc và các Dịch vụ liên quan (nếu có) trong Phạm vi cung cấp quy định tại Mục 9 ĐKC và theo tiến độ cung cấp thuốc, lịch hoàn thành các dịch vụ liên quan quy định tại Mục 10 ĐKC.
12. Loại hợp đồng và giá hợp đồng	12.1. Loại hợp đồng theo quy định tại ĐKCT. 12.2. Giá hợp đồng quy định tại ĐKCT là toàn bộ chi phí để thực hiện hoàn thành việc cung cấp thuốc và dịch vụ liên quan của gói thầu nêu trong Bảng giá hợp đồng trên cơ sở bảo đảm tiến độ, chất lượng theo đúng yêu cầu của gói thầu. Giá hợp đồng đã bao gồm toàn bộ các chi phí về thuế, phí, lệ phí (nếu có). 12.3. Bảng giá hợp đồng quy định tại Phụ lục bảng giá hợp đồng là một bộ phận không tách rời của hợp đồng này, bao gồm phạm vi cung cấp và thành tiền của các hạng mục.
13. Điều chỉnh giá hợp đồng và khối lượng hợp đồng	Việc điều chỉnh giá hợp đồng và khối lượng hợp đồng thực hiện theo quy định tại ĐKCT .
14. Điều chỉnh thuế	Việc điều chỉnh thuế thực hiện theo quy định tại ĐKCT .
15. Thanh toán	15.1. Việc thanh toán thực hiện theo quy định tại ĐKCT. Trường hợp Chủ đầu tư thanh toán chậm, Nhà thầu sẽ được trả lãi trên số tiền thanh toán chậm vào lần thanh toán kế tiếp. Lãi suất thanh toán chậm được tính từ ngày mà lẽ ra phải thanh toán cho đến ngày thanh toán thực tế và mức lãi suất áp dụng là mức lãi suất hiện hành đối với các khoản vay thương mại bằng VND. 15.2. Đồng tiền thanh toán là: VND.
16. Bảo quyền	Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về mọi thiệt hại phát sinh do việc khiếu nại của bên thứ ba về việc vi phạm bản quyền sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc mà nhà thầu đã cung cấp cho Chủ đầu tư.

17. Sử dụng các tài liệu và thông tin liên quan đến hợp đồng	17.1. Nếu không có sự đồng ý trước bằng văn bản của Chủ đầu tư, Nhà thầu không được tiết lộ nội dung của hợp đồng cũng như đặc tính kỹ thuật, thông tin do Chủ đầu tư hoặc đại diện của Chủ đầu tư đưa ra cho bất cứ ai không phải là người có liên quan đến việc thực hiện hợp đồng. Việc nhà thầu cung cấp các thông tin cho người có liên quan đến việc thực hiện hợp đồng được thực hiện theo chế độ bảo mật và trong phạm vi cần thiết cho việc thực hiện hợp đồng này. 17.2. Nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Chủ đầu tư, nhà thầu không được sử dụng bất cứ thông tin hoặc tài liệu nào quy định tại Mục 17.1 ĐKC này vào mục đích khác trừ khi vì mục đích thực hiện hợp đồng. 17.3. Các tài liệu quy định tại Mục 17.1 ĐKC thuộc quyền sở hữu của Chủ đầu tư. Khi Chủ đầu tư có yêu cầu, nhà thầu phải trả lại cho Chủ đầu tư các tài liệu này (bao gồm cả các bản chụp) sau khi đã hoàn thành nghĩa vụ theo hợp đồng.
18. Thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn	Thuốc được cung cấp theo Hợp đồng này sẽ phải tuân theo các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn đề cập tại Mục 2 Chương VI – Phạm vi cung cấp;
19. Đóng gói thuốc	Nhà thầu sẽ phải đóng gói thuốc đúng yêu cầu quy định tại ĐKCT phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển thuốc từ nơi xuất hàng đến địa điểm giao hàng quy định. Việc đóng gói phải bảo đảm thuốc không bị hư hỏng do va chạm trong khi bốc dỡ vận chuyển và các tác động khác của môi trường. Kích thước và trọng lượng của mỗi kiện hàng phải tính đến điều kiện vận chuyển như khoảng cách, phương tiện vận chuyển, điều kiện cơ sở hạ tầng... từ nơi xuất hàng đến địa điểm giao hàng quy định.
20. Bảo hiểm	Thuốc cung cấp theo hợp đồng phải được bảo hiểm đầy đủ để bù đắp những mất mát, tổn thất bất thường trong quá trình sản xuất, vận chuyển, lưu kho và giao hàng theo những nội dung được quy định tại ĐKCT.
21. Vận chuyển và các dịch vụ phát sinh	Yêu cầu về vận chuyển thuốc và các yêu cầu khác được quy định tại ĐKCT.

22. Kiểm tra và thử nghiệm thuốc	22.1. Chủ đầu tư hoặc đại diện của Chủ đầu tư có quyền kiểm tra, thử nghiệm thuốc được cung cấp để khẳng định thuốc đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Nội dung, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm được quy định tại ĐKCT. 22.2. Bất kỳ thuốc nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối.
23. Bồi thường thiệt hại	Trừ trường hợp bất khả kháng theo quy định tại Mục 25ĐKC, nếu nhà thầu không thực hiện một phần hay toàn bộ nội dung công việc theo hợp đồng trong thời hạn đã nêu trong hợp đồng thì Chủ đầu tư có thể khấu trừ vào giá hợp đồng một khoản tiền bồi thường tương ứng với % giá trị công việc chậm thực hiện như quy định tại ĐKCT tính cho mỗi tuần chậm thực hiện hoặc khoảng thời gian khác như thỏa thuận cho đến khi nội dung công việc đó được thực hiện. Chủ đầu tư sẽ khấu trừ đến % tối đa như quy định tại ĐKCT. Khi đạt đến mức tối đa, Chủ đầu tư có thể xem xét chấm dứt hợp đồng theo quy định tại Mục 28 ĐKC.
24. Yêu cầu chất lượng và hạn sử dụng thuốc	24.1. Nhà thầu bảo đảm rằng thuốc được cung cấp bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn đã cấp phép lưu hành và bảo đảm còn hạn sử dụng, trừ khi có quy định khác nêu tại ĐKCT. Ngoài ra, nhà thầu cũng phải bảo đảm rằng thuốc được cung cấp theo hợp đồng sẽ không có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của thuốc. 24.2. Yêu cầu về hạn sử dụng đối với thuốc quy định tại ĐKCT.
25. Bất khả kháng	25.1. Trong hợp đồng này, bất khả kháng được hiểu là những sự kiện nằm ngoài tầm kiểm soát và khả năng lường trước của các bên, chẳng hạn như: chiến tranh, bạo loạn, đình công, hỏa hoạn, thiên tai, lũ lụt, dịch bệnh, cách ly do kiểm dịch. 25.2. Khi xảy ra trường hợp bất khả kháng, bên bị ảnh hưởng bởi sự kiện bất khả kháng phải kịp thời thông báo bằng văn bản cho bên kia về sự kiện đó và nguyên nhân gây ra sự kiện. Đồng thời, chuyển cho bên kia giấy xác nhận về sự kiện bất khả kháng đó được cấp bởi một tổ chức có thẩm quyền tại nơi xảy ra sự kiện bất khả kháng. Trong khoảng thời gian không thể thực hiện hợp đồng do điều kiện bất khả kháng, Nhà thầu theo hướng dẫn của Chủ đầu tư vẫn phải tiếp tục thực hiện các nghĩa vụ hợp đồng của mình theo hoàn cảnh thực tế cho phép và phải tìm mọi biện pháp hợp lý để thực hiện các phần việc

	không bị ảnh hưởng bởi sự kiện bất khả kháng. Trong trường hợp này, Chủ đầu tư phải xem xét để bồi hoàn cho Nhà thầu các khoản phụ phí cần thiết và hợp lý mà họ phải gánh chịu. 25.3. Một bên không hoàn thành nhiệm vụ của mình do trường hợp bất khả kháng sẽ không phải bồi thường thiệt hại, bị phạt hoặc bị chấm dứt hợp đồng. Trường hợp phát sinh tranh chấp giữa các bên do sự kiện bất khả kháng xảy ra hoặc kéo dài thì tranh chấp sẽ được giải quyết theo quy định tại Mục 8 ĐKC.
26. Hiệu chỉnh, bổ sung hợp đồng	26.1. Việc hiệu chỉnh, bổ sung hợp đồng có thể được thực hiện trong các trường hợp sau: a) Thay đổi phương thức vận chuyển hoặc đóng gói; b) Thay đổi địa điểm giao hàng; c) Thay đổi thời gian thực hiện hợp đồng; d) Thay đổi thuộc tính thầu; đ) Các nội dung khác quy định tại ĐKCT. 26.2. Chủ đầu tư và nhà thầu sẽ tiến hành thương thảo để làm cơ sở ký kết phụ lục bổ sung hợp đồng trong trường hợp hiệu chỉnh, bổ sung hợp đồng.
27. Điều chỉnh tiến độ thực hiện hợp đồng	Tiến độ thực hiện hợp đồng chỉ được điều chỉnh trong trường hợp sau đây: 27.1. Trường hợp bất khả kháng, không liên quan đến vi phạm hoặc sơ suất của các bên tham gia hợp đồng; 27.2. Thay đổi phạm vi cung cấp, biện pháp cung cấp do yêu cầu khách quan làm ảnh hưởng đến tiến độ thực hiện hợp đồng; 27.3. Trường hợp điều chỉnh tiến độ thực hiện hợp đồng mà không làm kéo dài tiến độ hoàn thành dự án thì các bên tham gia hợp đồng thỏa thuận, thống nhất việc điều chỉnh. Trường hợp điều chỉnh tiến độ thực hiện hợp đồng làm kéo dài tiến độ hoàn thành dự án thì phải báo cáo người có thẩm quyền xem xét, quyết định. 27.4. Các trường hợp khác quy định tại ĐKCT.
28. Chấm dứt hợp đồng	28.1. Chủ đầu tư hoặc nhà thầu có thể chấm dứt hợp đồng nếu một trong hai bên có vi phạm cơ bản về hợp đồng như sau: a) Nhà thầu không thực hiện một phần hoặc toàn bộ nội dung công việc theo hợp đồng trong thời hạn đã nêu trong hợp đồng hoặc trong khoảng thời gian đã được Chủ đầu tư gia hạn; b) Chủ đầu tư hoặc Nhà thầu bị phá sản hoặc phải thanh lý tài sản để tái cơ cấu hoặc sáp nhập; c) Có bằng chứng cho thấy Nhà thầu đã vi phạm một trong các hành vi bị cấm quy định tại Điều 89 Luật đấu

huongpl.vac_Pham Lan Huong_23/11/2021	thầu số 43/2013/QH13 trong quá trình đấu thầu hoặc thực hiện Hợp đồng; d) Các hành vi khác quy định tại ĐKCT. 28.2. Trong trường hợp Chủ đầu tư chấm dứt việc thực hiện một phần hay toàn bộ hợp đồng theo điểm a Mục 28.1 ĐKC thì nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm bồi thường cho Chủ đầu tư những chi phí vượt trội cho việc thực hiện phần hợp đồng bị chấm dứt này. Tuy nhiên, nhà thầu vẫn phải tiếp tục thực hiện phần hợp đồng không bị chấm dứt và chịu trách nhiệm bảo hành phần hợp đồng do mình thực hiện. 28.3. Trong trường hợp Chủ đầu tư chấm dứt hợp đồng theo quy định tại điểm b Mục 28.1 ĐKC, Chủ đầu tư không phải chịu bất cứ chi phí đền bù nào. Việc chấm dứt hợp đồng này không làm mất đi quyền lợi của Chủ đầu tư được hưởng theo quy định của hợp đồng và pháp luật.
--	--

Chương VII. ĐIỀU KIỆN CỤ THỂ CỦA HỢP ĐỒNG

Trừ khi có quy định khác, toàn bộ **ĐKCT** phải được Bên mời thầu ghi đầy đủ trước khi phát hành HSMT.

ĐKC 1.1	Chủ đầu tư là: <i>[ghi tên hợp pháp đầy đủ của Chủ đầu tư]</i> .
ĐKC 1.3	Nhà thầu: <i>[ghi tên Nhà thầu trúng thầu]</i> .
ĐKC 1.9	Địa điểm Dự án/Điểm giao hàng cuối cùng là: <i>[ghi tên và thông tin chi tiết về địa điểm]</i> .
ĐKC 2.8	Các tài liệu sau đây cũng là một phần của Hợp đồng: <i>[liệt kê tài liệu]</i> .
ĐKC 4	Chủ đầu tư <i>[có thể hoặc không thể]</i> ủy quyền các nghĩa vụ và trách nhiệm của mình cho người khác.
ĐKC 5.1	Các thông báo cần gửi về Chủ đầu tư theo địa chỉ dưới đây: Người nhận: <i>[ghi tên đầy đủ của người nhận, nếu có]</i> . Địa chỉ: <i>[ghi đầy đủ địa chỉ]</i> . Điện thoại: <i>[ghi số điện thoại, bao gồm mã quốc gia và mã thành phố]</i> . Fax: <i>[ghi số fax, bao gồm mã quốc gia và mã thành phố]</i> . Địa chỉ email: <i>[ghi địa chỉ email (nếu có)]</i> .
ĐKC 6.1	- Hình thức bảo đảm thực hiện hợp đồng: <i>[căn cứ quy mô, tính chất và yêu cầu của gói thầu, quy định nhà thầu cung cấp một bảo đảm thực hiện hợp đồng theo hình thức thư bảo lãnh do Ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc theo hình thức đặt cọc bằng Séc. Trường hợp Nhà thầu nộp Thư bảo lãnh của Ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành thì phải là bảo đảm không có điều kiện (trả tiền khi có yêu cầu, theo Mẫu số 17(a) và Mẫu số 17(b) Chương VIII – Biểu mẫu hợp đồng)]</i>. - Giá trị bảo đảm thực hiện hợp đồng: <i>[]</i>% Giá hợp đồng. <i>[ghi giá trị cụ thể căn cứ quy mô, tính chất của gói thầu, từ 2% đến 10% Giá hợp đồng]</i>. - Hiệu lực của bảo đảm thực hiện hợp đồng: Bảo đảm thực hiện hợp đồng có hiệu lực kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực cho đến hết ngày <i>[]</i> tháng <i>[]</i> năm <i>[]</i> <i>[căn cứ quy mô, tính chất và yêu cầu của gói thầu mà quy định thời hạn này, ví dụ: Bảo đảm thực hiện hợp đồng phải có hiệu lực cho đến khi toàn bộ thuốc được bàn giao, hai bên ký biên bản nghiệm thu và Nhà thầu chuyển sang nghĩa vụ bảo hành theo quy định]</i>.
ĐKC 6.2	Thời hạn hoàn trả bảo đảm thực hiện hợp đồng: <i>[ghi cụ thể thời hạn hoàn trả bảo đảm thực hiện hợp đồng căn cứ tính chất và yêu cầu của gói thầu]</i> .

ĐKC 7.1	Danh sách nhà thầu phụ: <u> </u> <i>[ghi danh sách nhà thầu phụ phù hợp với danh sách nhà thầu phụ nêu trong HSDT]</i> .
ĐKC 7.3	Nêu các yêu cầu cần thiết khác về nhà thầu phụ : <u> </u> <i>[ghi yêu cầu khác về nhà thầu phụ (nếu có)]</i> .
ĐKC 8.2	Thời gian để tiến hành hòa giải: <u> </u> <i>[ghi số ngày tiến hành hòa giải tối đa]</i> . Giải quyết tranh chấp: <u> </u> <i>[ghi cụ thể thời gian và cơ chế xử lý tranh chấp căn cứ quy mô, tính chất của gói thầu. Trong đó cần nêu rõ thời gian gửi yêu cầu giải quyết tranh chấp, tổ chức giải quyết tranh chấp, chi phí cho việc giải quyết tranh chấp...]</i> .
ĐKC 10	Nhà thầu phải cung cấp các thông tin và chứng từ sau đây về việc vận chuyển thuốc: <u> </u> <i>[Hóa đơn thuốc và phiếu kiểm nghiệm cho từng lô hàng]</i> . Chủ đầu tư phải nhận được các tài liệu chứng từ nói trên trước khi thuốc đến nơi, nếu không Nhà thầu sẽ phải chịu trách nhiệm về bất kỳ chi phí nào phát sinh do việc này. Nhà thầu cam kết phiếu kiểm nghiệm cho từng lô hàng đạt yêu cầu chất lượng theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt
ĐKC 12.1	Loại hợp đồng: <u> </u> <i>[ghi loại hợp đồng theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu được duyệt]</i> .
ĐKC 12.2	Giá hợp đồng: <u> </u> <i>[ghi giá hợp đồng theo giá trị nêu trong Thư chấp thuận HSDT và trao hợp đồng]</i> .
ĐKC 13	Điều chỉnh giá hợp đồng và khối lượng hợp đồng: - Đối với loại hợp đồng trọn gói: <u> </u> <i>[ghi “không áp dụng”]</i> ; - Đối với loại hợp đồng theo đơn giá điều chỉnh: <u> </u> <i>[ghi như sau:</i> “a) Việc điều chỉnh giá hợp đồng chỉ được áp dụng trong thời gian hợp đồng còn hiệu lực; b) Việc điều chỉnh đơn giá được thực hiện từ thời điểm phát sinh yếu tố làm thay đổi giá và chỉ áp dụng đối với khối lượng được thực hiện theo đúng tiến độ ghi trong hợp đồng hoặc tiến độ được điều chỉnh theo quy định tại Mục 27 ĐKC. Không điều chỉnh đơn giá cho các khối lượng công việc trong hợp đồng tương ứng với số tiền đã tạm ứng hợp đồng; c) Giá hợp đồng sẽ được điều chỉnh trong thời gian thực hiện hợp đồng nhằm phản ánh những thay đổi về chi phí nhân công và nguyên liệu sản xuất thuốc. Việc điều chỉnh giá sẽ được thực hiện theo công thức sau: $P_1 = P_0 \left[a + \frac{bL_1}{L_0} + \frac{cM_1}{M_0} \right] - P_0$ $a+b+c = 1$

Trong đó:

P_1 = Giá phải trả cho nhà thầu sau khi điều chỉnh

P_0 = Giá Hợp đồng (giá cơ bản)

a = yếu tố cố định thể hiện lợi nhuận và phí quản lý chung được gộp vào trong Giá hợp đồng, thông thường trong khoảng từ 5% đến 15%

b = ước tính tỷ lệ của chi phí lao động (nhân công) trong giá hợp đồng

c = ước tính tỷ lệ của chi phí vật tư trong giá hợp đồng

L_0, L_1 = lần lượt là chỉ số giá nhân công áp dụng cho ngành sản xuất thuốc tại nước xuất xứ của thuốc vào ngày cơ bản và ngày điều chỉnh giá

M_0, M_1 = lần lượt là chỉ số giá vật tư vào ngày cơ bản và ngày điều chỉnh giá tại nước xuất xứ của thuốc

Trong HSDT, nhà thầu phải ghi rõ nguồn trích dẫn các chỉ số đó, và giá trị các chỉ số vào ngày cơ bản.

Các hệ số a , b , và c sẽ do Bên mời thầu xác định như sau:

$a = [\text{điền giá trị hệ số}]$

$b = [\text{điền giá trị hệ số}]$

$c = [\text{điền giá trị hệ số}]$

Ngày cơ bản = 28 ngày trước thời điểm đóng thầu.

Ngày điều chỉnh giá = $[\text{điền số tuần}]$ tuần trước ngày chất hàng lên tàu (thường tương ứng với thời điểm khi quá trình sản xuất đã hoàn thành một nửa).

Điều kiện thực hiện điều chỉnh giá:

(i) Không được phép điều chỉnh giá ngoài thời hạn giao hàng gốc. Thông thường, điều chỉnh giá không được áp dụng cho khoảng thời gian chậm trễ mà Nhà thầu phải chịu toàn bộ trách nhiệm.

(ii) Nếu đồng tiền thể hiện giá hợp đồng P_0 không phải là đồng tiền ghi chỉ số giá nhân công và nguyên liệu sản xuất thuốc thì sẽ áp dụng một hệ số quy đổi để tránh sai sót khi điều chỉnh giá hợp đồng. Hệ số quy đổi phải tương ứng với tỷ lệ tỷ giá hối đoái giữa hai đồng tiền vào ngày cơ bản và ngày điều chỉnh giá đã xác định ở trên.

(iii) Số tiền tương ứng với khoản thanh toán tạm ứng cho Nhà thầu sẽ không được điều chỉnh giá.

d) Điều chỉnh khối lượng:

- Những khối lượng công việc tăng do lỗi chủ quan của Nhà thầu gây ra thì không được phép điều chỉnh;

- Đối với những khối lượng công việc trong bảng giá hợp đồng mà thực tế thực hiện chênh lệch quá 20% khối lượng quy định ban đầu thì hai bên phải thỏa thuận nguyên tắc điều chỉnh đơn giá hợp lý, phù hợp với điều kiện thay đổi khối lượng (tăng hoặc giảm) khi thanh toán cho phần khối lượng thực hiện chênh lệch quá 20% này;

	- Những khối lượng phát sinh ngoài điều kiện quy định điều chỉnh ban đầu của hợp đồng hoặc trường hợp cần phải có sự tham gia của cả hai bên trong hợp đồng để ngăn ngừa, khắc phục các rủi ro thuộc trách nhiệm một bên thì hai bên cùng bàn bạc thống nhất biện pháp xử lý.
ĐKC 14	Điều chỉnh thuế: ____ [<i>ghi “được phép” hoặc “không được phép” áp dụng điều chỉnh thuế. Trường hợp được phép áp dụng điều chỉnh thuế thì ghi: “trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp tại thời điểm thanh toán nếu chính sách về thuế có sự thay đổi (tăng hoặc giảm) và trong hợp đồng có quy định được điều chỉnh thuế, đồng thời nhà thầu xuất trình được các tài liệu xác định rõ số thuế phát sinh thì khoản chênh lệch của chính sách về thuế sẽ được điều chỉnh theo quy định trong hợp đồng”</i>].
ĐKC 15.1	Phương thức thanh toán: ____ [<i>căn cứ tính chất và yêu cầu của gói thầu mà quy định cụ thể nội dung này.</i> Việc thanh toán cho nhà thầu có thể quy định thanh toán bằng tiền mặt, thư tín dụng, chuyển khoản ... số lần thanh toán là nhiều lần trong quá trình thực hiện hoặc thanh toán một lần khi hoàn thành hợp đồng. Thời hạn thanh toán trong vòng 90 ngày kể từ khi nhà thầu xuất trình đầy đủ các chứng từ theo đúng qui định của pháp luật. Đồng thời, cần quy định cụ thể về chứng từ thanh toán phù hợp với quy định của pháp luật.
ĐKC 19	Đóng gói thuốc: ____ [<i>căn cứ quy mô, tính chất của từng loại thuốc cũng như phương thức vận chuyển mà quy định cụ thể việc đóng gói. Trong đó cần nêu rõ quy định về cách thức đóng gói, vật liệu đóng gói, thông tin về thuốc ghi trên bao kiện đóng gói, các chỉ dẫn cho việc bốc dỡ, vận chuyển...</i>].
ĐKC 20	Nội dung bảo hiểm: ____ [<i>căn cứ tính chất và yêu cầu của gói thầu mà quy định cụ thể nội dung này trên cơ sở bảo đảm phù hợp với quy định của pháp luật cũng như phù hợp với các điều kiện thương mại được áp dụng</i>].
ĐKC 21	- Yêu cầu về vận chuyển thuốc: ____ [<i>nêu yêu cầu về vận chuyển thuốc, bao gồm cả địa điểm giao thuốc tùy theo yêu cầu và tính chất của gói thầu</i>]. - Các yêu cầu khác: ____ [<i>căn cứ quy mô, tính chất của gói thầu mà quy định nội dung này ...</i>
ĐKC 22.1	Kiểm tra, thử nghiệm thuốc: ____ [<i>căn cứ quy mô, tính chất của gói thầu mà quy định cụ thể việc kiểm tra, thử nghiệm của nhà thầu trên cơ sở phù hợp với yêu cầu quy định tại Chương V - Phạm vi cung cấp. Việc kiểm tra, thử nghiệm có thể quy định theo từng giai đoạn như: trước khi giao thuốc, khi thuốc đến... Trong các quy định về kiểm tra, thử nghiệm cần nêu được các nội dung cơ bản như: thời gian, địa điểm, cách thức tiến hành, chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm... cũng như quy định về cách thức xử lý đối</i>

	<i>với các thuốc không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm].</i>
ĐKC 23	Tổng giá trị bồi thường thiệt hại tối đa là: ____% <i>[ghi mức bồi thường thiệt hại tối đa].</i> Mức khấu trừ: ____%/tuần (hoặc ngày, tháng...) <i>[ghi cụ thể quy định về mức khấu trừ là bao nhiêu % nội dung công việc chậm thực hiện tùy theo tính chất và yêu cầu của gói thầu].</i>
ĐKC 24.1	Nội dung yêu cầu bảo đảm khác đối với thuốc: ____ <i>[nêu nội dung yêu cầu bảo đảm khác đối với thuốc (nếu có)].</i>
ĐKC 24.2	Yêu cầu về chất lượng và hạn sử dụng: ____ <i>[nêu nội dung yêu cầu trên cơ sở quy định một số nội dung sau:</i> - <i>Đảm bảo còn hạn sử dụng: Hạn sử dụng còn lại của thuốc trúng thầu tính từ thời điểm thuốc cung ứng cho cơ sở y tế phải bảo đảm tối thiểu còn 06 tháng đối với thuốc có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với thuốc có hạn dùng từ 01 đến dưới 02 năm; 1/4 hạn dùng đối với thuốc có hạn dùng dưới 01 năm.</i> - <i>Cơ chế giải quyết các hư hỏng, khuyết tật phát sinh, thuốc kém chất lượng, phản ứng có hại của thuốc phát sinh trong quá trình sử dụng thuốc: Cần nêu thời gian Chủ đầu tư thông báo cho Nhà thầu về các hư hỏng, khuyết tật, thuốc kém chất lượng,, phản ứng có hại của thuốc phát sinh; thời hạn Nhà thầu phải tiến hành khắc phục thuốc kém chất lượng, phản ứng có hại của thuốc sau khi nhận được thông báo của Chủ đầu tư; chi phí cho việc khắc phục các hư hỏng, khuyết tật, thuốc kém chất lượng, phản ứng có hại của thuốc và Nhà thầu phải chịu toàn bộ chi phí cho việc khắc phục...].</i>
ĐKC 26.1 (d)	Các nội dung khác về hiệu chỉnh, bổ sung hợp đồng: ____ <i>[nêu cụ thể các nội dung khác (nếu có)].</i> <i>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 theo quy định tại Khoản 6 Điều 37 của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019.</i>
ĐKC 27.4	Các trường hợp khác: ____ <i>[nêu cụ thể các trường hợp khác (nếu có)].</i>
ĐKC 28.1 (d)	Các hành vi khác: ____ <i>[nêu cụ thể các hành vi khác (nếu có)].</i>

Chương VIII. BIỂU MẪU HỢP ĐỒNG

Chương này bao gồm các biểu mẫu mà sau khi ghi thông tin hoàn chỉnh sẽ trở thành một phần của Hợp đồng. Mẫu bảo lãnh thực hiện hợp đồng và Mẫu bảo lãnh tiền tạm ứng dành cho Nhà thầu trúng thầu ghi thông tin và hoàn chỉnh sau khi được trao hợp đồng.

Mẫu số 15(a). Thư chấp thuận HSDT và trao hợp đồng (*áp dụng đối với hình thức tự đấu thầu tại cơ sở y tế*).

Mẫu số 15(b). Thư chấp thuận HSDT và trao thỏa thuận khung (*áp dụng đối với hình thức đấu thầu tập trung*).

Mẫu số 16(a). Hợp đồng (*áp dụng đối với các cơ sở y tế*).

Mẫu số 16(b). Thỏa thuận khung (*áp dụng đối với mua sắm tập trung*).

Mẫu số 17(a). Bảo lãnh thực hiện hợp đồng (*trường hợp bảo lãnh với cơ sở y tế*).

Mẫu số 17(b). Bảo lãnh thực hiện hợp đồng (*trường hợp bảo lãnh tập trung*).

Mẫu số 15(a)**THƯ CHẤP THUẬN HỒ SƠ DỰ THẦU VÀ TRAO HỢP ĐỒNG**

____, ngày ____ tháng ____ năm ____

Kính gửi: *[ghi tên và địa chỉ của Nhà thầu trúng thầu, sau đây gọi tắt là “Nhà thầu”]*.

Về việc: *Thông báo chấp thuận hồ sơ dự thầu và trao hợp đồng*

Căn cứ Quyết định số ____ ngày ____ tháng ____ năm ____ của Chủ đầu tư *[ghi tên chủ đầu tư, sau đây gọi tắt là “Chủ đầu tư”]* về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu *[ghi tên, số hiệu gói thầu]*, Bên mời thầu *[ghi tên Bên mời thầu, sau đây gọi tắt là “Bên mời thầu”]* xin thông báo Chủ đầu tư đã chấp thuận hồ sơ dự thầu và trao hợp đồng cho Nhà thầu để thực hiện gói thầu *[ghi tên, số hiệu gói thầu. Trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần thì ghi tên, số hiệu của phần mà nhà thầu được công nhận trúng thầu]* với giá hợp đồng là *[ghi giá trúng thầu trong quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu]* với thời gian thực hiện hợp đồng là ____ *[ghi thời gian thực hiện hợp đồng trong quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu]*.

Đề nghị đại diện hợp pháp của Nhà thầu tiến hành hoàn thiện và ký kết hợp đồng với Chủ đầu tư, Bên mời thầu theo kế hoạch như sau:

- Thời gian hoàn thiện hợp đồng: ____ *[ghi thời gian hoàn thiện hợp đồng]*, tại địa điểm *[ghi địa điểm hoàn thiện hợp đồng]*;

- Thời gian ký kết hợp đồng: ____ *[ghi thời gian ký kết hợp đồng]*; tại địa điểm *[ghi địa điểm ký kết hợp đồng]*, gửi kèm theo Dự thảo hợp đồng.

Đề nghị Nhà thầu thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo Mẫu số 17 Chương VIII – Biểu mẫu hợp đồng của hồ sơ mời thầu với số tiền ____ và thời gian hiệu lực ____ *[ghi số tiền tương ứng và thời gian có hiệu lực theo quy định tại Mục 6.1 ĐKCT của HSMT]*.

Văn bản này là một phần không thể tách rời của hồ sơ hợp đồng. Sau khi nhận được văn bản này, Nhà thầu phải có văn bản chấp thuận đến hoàn thiện, ký kết hợp đồng và thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo yêu cầu nêu trên, trong đó nhà thầu phải cam kết năng lực hiện tại của nhà thầu vẫn đáp ứng yêu cầu của hồ sơ mời thầu. Chủ đầu tư sẽ từ chối hoàn thiện, ký kết hợp đồng với Nhà thầu trong trường hợp phát hiện năng lực hiện tại của nhà thầu không đáp ứng yêu cầu thực hiện gói thầu.

Nếu đến ngày ____ tháng ____ năm ____⁽¹⁾ mà Nhà thầu không tiến hành hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc từ chối hoàn thiện, ký kết hợp đồng hoặc không thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo các yêu cầu nêu trên thì Nhà thầu sẽ bị loại và không được nhận lại bảo đảm dự thầu.

....., ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của Bên mời thầu

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Tài liệu đính kèm: Dự thảo hợp đồng

Ghi chú:

(1) Ghi thời gian phù hợp với thời gian quy định trong Mẫu thư bảo lãnh dự thầu.

Mẫu số 15(b)

THƯ CHẤP THUẬN HỒ SƠ DỰ THẦU VÀ TRAO THỎA THUẬN KHUNG

____, ngày ____ tháng ____ năm ____

Kính gửi: *[ghi tên và địa chỉ của Nhà thầu trúng thầu, sau đây gọi tắt là “Nhà thầu”]*

Về việc: Thông báo chấp thuận hồ sơ dự thầu và trao thỏa thuận khung

Căn cứ Quyết định số ____ ngày ____ tháng ____ năm ____ của Chủ đầu tư *[ghi tên chủ đầu tư, sau đây gọi tắt là “Chủ đầu tư”]* về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu *[ghi tên, số hiệu gói thầu]*, Bên mời thầu *[ghi tên Bên mời thầu, sau đây gọi tắt là “Bên mời thầu”]* xin thông báo Chủ đầu tư đã chấp thuận hồ sơ dự thầu và trao thỏa thuận khung cho Nhà thầu để thực hiện gói thầu *[ghi tên, số hiệu gói thầu. Trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần thì ghi tên, số hiệu của phần mà nhà thầu được công nhận trúng thầu]* với giá hợp đồng là *[ghi giá trúng thầu trong quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu]* với thời gian thực hiện hợp đồng là ____ *[ghi thời gian thực hiện hợp đồng trong quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu]*.

Đề nghị đại diện hợp pháp của Nhà thầu tiến hành hoàn thiện và ký kết thỏa thuận khung với Chủ đầu tư, Bên mời thầu theo kế hoạch như sau:

- Thời gian hoàn thiện thỏa thuận khung: ____ *[ghi thời gian hoàn thiện thỏa thuận khung]*, tại địa điểm *[ghi địa điểm trung tâm mua sắm tập trung hoàn thiện thỏa thuận khung]*;

- Thời gian ký kết thỏa thuận khung: ____ *[ghi thời gian ký kết thỏa thuận khung]*; tại địa điểm *[ghi địa điểm ký kết thỏa thuận khung]*, gửi kèm theo Dự thảo thỏa thuận khung.

Đề nghị Nhà thầu thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo Mẫu số 17 Chương VIII – Biểu mẫu hợp đồng của hồ sơ mời thầu với số tiền ____ và thời gian hiệu lực ____ *[ghi số tiền tương ứng và thời gian có hiệu lực theo quy định tại Mục 6.1 ĐKCT của HSMT]*.

Văn bản này là một phần không thể tách rời của hồ sơ hợp đồng. Sau khi nhận được văn bản này, Nhà thầu phải có văn bản chấp thuận đến hoàn thiện, ký kết hợp đồng và thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo yêu cầu nêu trên, trong đó nhà thầu phải cam kết năng lực hiện tại của nhà thầu vẫn đáp ứng yêu cầu của hồ sơ mời thầu. Đơn vị mua sắm tập trung sẽ từ chối hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung với Nhà thầu trong trường hợp phát hiện năng lực hiện tại của nhà thầu không đáp ứng yêu cầu thực hiện gói thầu.

Nếu đến ngày___tháng___năm___⁽¹⁾ mà Nhà thầu không tiến hành hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung hoặc từ chối hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung hoặc không thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo các yêu cầu nêu trên thì Nhà thầu sẽ bị loại và không được nhận lại bảo đảm dự thầu.

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của Bên mời thầu
[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Tài liệu đính kèm: Dự thảo thỏa thuận khung

Ghi chú:

(1) Ghi thời gian phù hợp với thời gian quy định trong Mẫu thư bảo lãnh dự thầu.

HỢP ĐỒNG ⁽¹⁾

_____, ngày ____ tháng ____ năm ____

Hợp đồng số: _____

Gói thầu: _____ [ghi tên gói thầu]

Thuộc dự án: _____ [ghi tên dự án]

- Căn cứ ⁽²⁾ _____ (Bộ luật Dân sự số 33/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội);
 - Căn cứ ⁽³⁾ _____ (Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 của Quốc hội);
 - Căn cứ ⁽²⁾ _____ (Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu);

- Căn cứ Quyết định số ____ ngày ____ tháng ____ năm ____ của ____ về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu ____ [Ghi tên gói thầu] và thông báo chấp thuận HSDT và trao hợp đồng số ____ ngày ____ tháng ____ năm ____ của Bên mời thầu;

- Căn cứ biên bản thương thảo, hoàn thiện hợp đồng đã được Bên mời thầu và nhà thầu trúng thầu ký ngày ____ tháng ____ năm ____;

Chúng tôi, đại diện cho các bên ký hợp đồng, gồm có:

Chủ đầu tư (sau đây gọi là Bên A)

Tên Chủ đầu tư [ghi tên chủ đầu tư]: _____

Địa chỉ: _____

Điện thoại: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Tài khoản: _____

Mã số thuế: _____

Đại diện là ông/bà: _____

Chức vụ: _____

Giấy ủy quyền ký hợp đồng số ____ ngày ____ tháng ____ năm ____ (trường hợp được ủy quyền).

Nhà thầu (sau đây gọi là Bên B)

Tên nhà thầu [ghi tên nhà thầu trúng thầu]: _____

Địa chỉ: _____

Điện thoại: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Tài khoản: _____

Mã số thuế: _____

Đại diện là ông/bà: _____

Chức vụ: _____

Giấy ủy quyền ký hợp đồng số ____ ngày ____ tháng ____ năm ____ (trường hợp được ủy quyền).

Hai bên thỏa thuận ký kết hợp đồng cung cấp thuộc với các nội dung sau:

Điều 1. Đối tượng hợp đồng

Đối tượng của hợp đồng là các thuộc được nêu chi tiết tại Phụ lục kèm theo.

Điều 2. Thành phần hợp đồng

Thành phần hợp đồng và thứ tự ưu tiên pháp lý như sau:

1. Văn bản hợp đồng (kèm theo Phạm vi cung cấp và bảng giá cùng các Phụ lục khác);
2. Biên bản thương thảo, hoàn thiện hợp đồng;
3. Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu;
4. Điều kiện cụ thể của hợp đồng;
5. Điều kiện chung của hợp đồng;
6. Hồ sơ dự thầu và các văn bản làm rõ hồ sơ dự thầu của nhà thầu trúng thầu (nếu có);
7. Hồ sơ mời thầu và các tài liệu sửa đổi hồ sơ mời thầu (nếu có);
8. Các tài liệu kèm theo khác (nếu có).

Điều 3. Trách nhiệm của Bên A⁽³⁾

Bên A cam kết thanh toán cho Bên B theo giá hợp đồng quy định tại Điều 5 của hợp đồng này theo phương thức được quy định tại điều kiện cụ thể của hợp đồng cũng như thực hiện đầy đủ nghĩa vụ và trách nhiệm khác được quy định tại điều kiện chung và điều kiện cụ thể của hợp đồng. Trường hợp Bên A chậm thanh toán so với thời hạn quy định tại Hợp đồng, Bên A sẽ phải chịu mức lãi suất Ngân hàng Nhà nước tương ứng với số ngày chậm thanh toán.

Điều 4. Trách nhiệm của Bên B⁽³⁾

Bên B cam kết cung cấp cho Bên A đầy đủ các loại thuốc như quy định tại Điều 1 của hợp đồng này, đồng thời cam kết thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ và trách nhiệm được nêu trong điều kiện chung và điều kiện cụ thể của hợp đồng.

Điều 5. Giá hợp đồng và phương thức thanh toán

1. Giá hợp đồng: ____ [ghi rõ giá trị bằng số, bằng chữ và đồng tiền ký hợp đồng].
2. Phương thức thanh toán: [Thanh toán theo phương thức quy định tại Mục 16.1 ĐKCT]

Điều 6. Loại hợp đồng: ____ [ghi loại hợp đồng phù hợp với quy định tại Mục 12.1 ĐKCT].

Điều 7. Thời gian thực hiện hợp đồng: ____ [ghi thời gian thực hiện hợp đồng phù hợp với quy định tại Mục 1.3 BDL, HSDT và kết quả thương thảo, hoàn thiện hợp đồng giữa hai bên].

Điều 8. Hiệu lực hợp đồng

1. Hợp đồng có hiệu lực kể từ ____ [ghi cụ thể ngày có hiệu lực của hợp đồng].
2. Hợp đồng hết hiệu lực sau khi hai bên tiến hành thanh lý hợp đồng theo luật định.

Hợp đồng được lập thành ____ bộ, Chủ đầu tư giữ ____ bộ, nhà thầu giữ ____ bộ, các bộ hợp đồng có giá trị pháp lý như nhau.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA
NHÀ THẦU**

[ghi tên, chức danh, ký tên và
đóng dấu]

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA
CHỦ ĐẦU TƯ**

[ghi tên, chức danh, ký tên và
đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Căn cứ quy mô, tính chất của gói thầu, nội dung hợp đồng theo mẫu này có thể sửa đổi, bổ sung cho phù hợp, đặc biệt là đối với các nội dung khi thương thảo có sự khác biệt so với ĐKCT.

(2) Cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật theo quy định hiện hành.

(3) 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, sử dụng thuốc không đúng quy định tại Khoản 4 Điều 37 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 theo hợp đồng đã ký kết giữa nhà thầu và cơ sở y tế.]

huongpl.vaac_Pham Lan Huong: 31/12/2019 14:14:14

PHỤ LỤC BẢNG GIÁ HỢP ĐỒNG

(Kèm theo hợp đồng số _____, ngày _____ tháng _____ năm _____)

Phụ lục này được lập trên cơ sở yêu cầu nêu trong HSMT, HSDT và những thỏa thuận đã đạt được trong quá trình thương thảo, hoàn thiện hợp đồng, bao gồm giá (thành tiền) cho từng hạng mục, nội dung công việc. Giá (thành tiền) cho từng hạng mục, nội dung công việc đã bao gồm các chi phí về thuế, phí, lệ phí (nếu có) theo thuế suất, mức phí, lệ phí tại thời điểm 28 ngày trước ngày có thời điểm đóng thầu theo quy định

BẢNG GIÁ HỢP ĐỒNG

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất/ Tên thành phần của thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Dạng bào chế, đường dùng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (Tuổi thọ)	GĐKLH hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền (có VAT)
1												
2												
3												
...												
Tổng cộng giá hợp đồng (Kết chuyển sang Điều 5 hợp đồng)												

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CHỦ ĐẦU TƯ

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Mẫu số 16(b)

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

....., ngày tháng năm

THỎA THUẬN KHUNG

Số: _____

V/v cung cấp thuốc
thuộc Gói thầu số (theo quyết định được phê duyệt)

Căn cứ Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 của Quốc hội Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

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

Căn cứ Thông tư số 35/2016/TT-BTC ngày 26/02/2016 của Bộ Tài chính hướng dẫn việc mua sắm tài sản nhà nước theo phương thức tập trung;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số/QĐ-..... ngày .../.../..... của ...[Đơn vị có thẩm quyền]... về việc phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu ...[ghi tên gói thầu]... của[ghi tên đơn vị mua sắm tập trung]...;

Căn cứ Quyết định số/QĐ-..... ngày .../.../..... của ...[ghi tên đơn vị mua sắm tập trung]... về việc phê duyệt Hồ sơ yêu cầu ...[ghi tên gói thầu]...;

Căn cứ Quyết định số/QĐ-..... ngày .../.../..... của ...[ghi tên đơn vị mua sắm tập trung]... về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu...[ghi tên gói thầu]... ;

Căn cứ Thư chấp thuận Hồ sơ đề xuất và trao thỏa thuận khung của ...[ghi tên đơn vị mua sắm tập trung]...;

.....[Ghi thêm các căn cứ khác (nếu có)].....

Hôm nay, ngày tháng năm ... , tại ...[ghi tên địa điểm ký thỏa thuận khung]..., Chúng tôi gồm:

I. Cơ quan ký thỏa thuận khung (sau đây gọi là Bên A):

Tên Chủ đầu tư [ghi tên chủ đầu tư]: _____

Địa chỉ: _____

Điện thoại: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Tài khoản: _____

Mã số thuế: _____

Đại diện là ông/bà: _____

Chức vụ: _____
 Giấy ủy quyền ký Thỏa thuận khung số ____ ngày ____ tháng ____ năm ____
 (trường hợp được ủy quyền).

II. Nhà thầu (sau đây gọi là Bên B)

Tên nhà thầu [ghi tên nhà thầu trúng thầu]: _____

Địa chỉ: _____

Điện thoại: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Tài khoản: _____

Mã số thuế: _____

Đại diện là ông/bà: _____

Chức vụ: _____

Giấy ủy quyền ký Thỏa thuận khung số ____ ngày ____ tháng ____ năm ____
 (trường hợp được ủy quyền).

Hai bên thống nhất ký kết Thỏa thuận khung cho việc cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế trên toàn quốc/địa phương theo kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số như sau:

1. Phạm vi cung cấp

- Phạm vi cung cấp là các mặt hàng thuốc trúng thầu theo số lượng của từng phần được phân bổ cho các cơ sở y tế trên địa bàn.
- Trên cơ sở Thỏa thuận khung này, Nhà thầu và các cơ sở y tế trên toàn quốc sẽ ký hợp đồng để cung ứng thuốc cho từng cơ sở y tế.

2. Thời gian, địa điểm giao hàng:

- Nhà thầu giao hàng làm nhiều đợt trong thời gian từ ngày đến hết ngày quy định trong hợp đồng. Các cơ sở y tế (bên mua) dự trữ số lượng thuốc tùy theo nhu cầu thực tế của từng đơn vị; nhà thầu phải đáp ứng cung cấp đủ số lượng, đạt chất lượng hàng hóa theo thời gian thỏa thuận với các cơ sở y tế được quy định trong hợp đồng. Bên mua có thể dự trữ hàng đột xuất khi cần thiết phục vụ kịp thời cho công tác khám chữa bệnh.
- Địa điểm giao hàng: Hàng hoá được giao tại kho của bên mua theo danh mục các cơ sở y tế đính kèm thuốc Gói thầu

3. Điều kiện bàn giao hàng hóa, thanh toán, thanh lý hợp đồng

Ghi rõ các điều kiện cụ thể, phù hợp với tình hình cụ thể trên địa bàn.

4. Hướng dẫn sử dụng hàng hóa, điều kiện bảo hành

Ghi rõ điều kiện cụ thể đối với từng địa bàn cụ thể

5. Trách nhiệm của Bên A⁽¹⁾

- 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 theo quy định tại Khoản 2 Điều 35 của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

- Tạo điều kiện thuận lợi cho Nhà thầu trong việc thương thảo và ký hợp đồng với các cơ sở y tế.
-*Bổ sung thêm các điều khoản chi tiết phù hợp với tình hình từng địa phương....*

6. Trách nhiệm của bên B⁽¹⁾

- Tiến hành ký kết Thỏa thuận khung với của ...*[ghi tên đơn vị mua sắm tập trung]*... để cung cấp các mặt hàng thuốc thuộc gói thầu
- Ký hợp đồng mua bán thuốc với các cơ sở y tế theo số lượng của từng mặt hàng đã phân bổ cho từng cơ sở y tế. *[ghi rõ thời gian, địa điểm, quy định cụ thể]*
- Cung ứng đầy đủ thuốc và đúng tiến độ theo đúng chủng loại, số lượng, đơn giá không vượt quá giá trúng thầu đã được phê duyệt.
- Thực hiện đầy đủ các yêu cầu trong điều kiện chung nêu tại Chương V và điều kiện cụ thể nêu tại Chương VI và nội dung của Bản cam kết được nêu trong Hồ sơ yêu cầu (đính kèm các bản cam kết của nhà thầu);
- Thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ và trách nhiệm được nêu trong điều kiện chung và điều kiện cụ thể của hợp đồng đã ký giữa Nhà thầu với các cơ sở y tế.
-*Bổ sung thêm các điều khoản chi tiết phù hợp với tình hình từng địa phương....*

7. Hiệu lực và thời hạn thực hiện thỏa thuận khung

- Thỏa thuận khung này là cơ sở để các cơ sở y tế ký hợp đồng mua thuốc với nhà thầu cung cấp thuốc.
- Thời gian thực hiện Thỏa thuận khung: Kể từ ngày ký đến hết ngày

8. Xử phạt do vi phạm

- Việc xử phạt do vi phạm các điều khoản của Thỏa thuận khung/Hợp đồng đã ký kết được thực hiện theo các quy định hiện hành.

Thỏa thuận khung này được làm thành 04 bản, có giá trị pháp lý như nhau, mỗi bên giữ 02 bản./.

ĐẠI DIỆN NHÀ THẦU

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ MUA SẮM TẬP TRUNG

Ghi chú:

(1) *Thỏa thuận khung phải quy định rõ các điều khoản về trách nhiệm của Bên A và Bên B trong quá trình thực hiện Thỏa thuận khung.*

		Tên học		
--	--	----------------	--	--

Tên hoạt động/Tên	Nông	Dang		Han	GRU	G ₂	N ₁	F
-------------------	------	------	--	-----	-----	----------------	----------------	---

Mã	chat/ Ten	đô -	hào chế	Quy	dùng	GBKL	Cơ sở	Nước	Đơn	Đơn gia	Số	tiền
----	-----------	------	---------	-----	------	------	-------	------	-----	---------	----	------

[illegible]

PHỤ LỤC 2: PHẠM VI CUNG CẤP CHI TIẾT THEO TỪNG MẶT HÀNG

(Kèm theo Thỏa thuận khung số ____, ngày ____ tháng ____ năm ____)

STT	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất/ Tên thành phần của thuốc	Nồng độ - Hàm lượng	Đơn vị tính	Đơn giá (VND) (có VAT)	Số lượng	Thành tiền (VND) (có VAT)	Tên cơ sở y tế	Tỉnh/TP
Mặt hàng 1: Hoạt chất Docetaxel 80mg – Thuốc trúng thầu Daxotel 80mg/4ml							Σ	Σ		
1		Daxotel	Docetaxel	80mg/4ml						
2		Daxotel	Docetaxel	80mg/4ml						
...		Daxotel	Docetaxel	80mg/4ml						
Mặt hàng 2: Hoạt chất Oxaliplatin 100mg – Thuốc trúng thầu Oxitan 100mg/20ml							Σ	Σ		
1		Oxitan	Oxaliplatin	100mg/20ml						
2		Oxitan	Oxaliplatin	100mg/20ml						
...		Oxitan	Oxaliplatin	100mg/20ml						
Mặt hàng...							Σ	Σ		

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
(ghi tên, chức danh, kí tên và đóng dấu)

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CHỦ ĐẦU TƯ
(ghi tên, chức danh, kí tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 3: PHẠM VI CUNG CẤP CHI TIẾT THEO TỪNG CƠ SỞ Y TẾ

(Kèm theo Thỏa thuận khung số ____, ngày ____ tháng ____ năm ____)

STT	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất/ Tên thành phần của thuốc	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế, Đường dùng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (Tuổi thọ)	SĐK hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Đơn giá (VND) (có VAT)	Số lượng	Thành tiền (VND) (có VAT)
Tên cơ sở y tế 1: Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Giang														Σ
1		Daxotel	Docetaxel	80mg/4ml										
2		Oxitan	Oxaliplatin	100mg/20ml										
...		Intaxel	Paclitaxel	100mg/17ml										
Tên cơ sở y tế 2: Bệnh viện Ung bướu tỉnh Bắc Giang														Σ
1		Daxotel	Docetaxel	80mg/4ml										
2		Oxitan	Oxaliplatin	100mg/20ml										
...		Intaxel	Paclitaxel	100mg/17ml										
Mặt hàng...														Σ

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
(ghi tên, chức danh, kí tên và đóng dấu)

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CHỦ ĐẦU TƯ
(ghi tên, chức danh, kí tên và đóng dấu)

Mẫu số 17 (a)

BẢO LÃNH THỰC HIỆN HỢP ĐỒNG⁽¹⁾

Số:

____, ngày ____ tháng ____ năm ____

Kính gửi: ____ [ghi tên cơ sở y tế ký hợp đồng]

(sau đây gọi là Chủ đầu tư)

Theo đề nghị của ____ [ghi tên Nhà thầu] (sau đây gọi là Nhà thầu) là Nhà thầu đã trúng thầu gói thầu ____ [ghi tên gói thầu] và cam kết sẽ ký kết hợp đồng cung cấp thuốc cho gói thầu trên (sau đây gọi là hợp đồng);⁽²⁾

Theo quy định trong HSMT (hoặc hợp đồng), nhà thầu phải nộp cho Chủ đầu tư bảo lãnh của một ngân hàng với một khoản tiền xác định để bảo đảm nghĩa vụ và trách nhiệm của mình trong việc thực hiện hợp đồng;

Chúng tôi, ____ [ghi tên của ngân hàng] ở ____ [ghi tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ] có trụ sở đăng ký tại ____ [ghi địa chỉ của ngân hàng⁽³⁾] (sau đây gọi là “Ngân hàng”), xin cam kết bảo lãnh cho việc thực hiện hợp đồng của Nhà thầu với số tiền là ____ [ghi rõ giá trị tương ứng bằng số, bằng chữ và đồng tiền sử dụng theo quy định tại Mục 6.1 ĐKCT của HSMT]. Chúng tôi cam kết thanh toán vô điều kiện, không hủy ngang cho Chủ đầu tư bất cứ khoản tiền nào trong giới hạn ____ [ghi số tiền bảo lãnh] như đã nêu trên, khi có văn bản của Chủ đầu tư thông báo Nhà thầu vi phạm hợp đồng trong thời hạn hiệu lực của bảo lãnh thực hiện hợp đồng.

Bảo lãnh này có hiệu lực kể từ ngày phát hành cho đến hết ngày ____ tháng ____ năm ____⁽⁴⁾.

Đại diện hợp pháp của ngân hàng

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

(1) Chỉ áp dụng trong trường hợp biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng là thư bảo lãnh của ngân hàng hoặc tổ chức tài chính.

(2) Nếu ngân hàng bảo lãnh yêu cầu phải có hợp đồng đã ký mới cấp giấy bảo lãnh thì Bên mời thầu sẽ báo cáo Chủ đầu tư xem xét, quyết định. Trong trường hợp này, đoạn trên có thể sửa lại như sau:

“Theo đề nghị của ____ [ghi tên Nhà thầu] (sau đây gọi là Nhà thầu) là Nhà thầu trúng thầu gói thầu ____ [ghi tên gói thầu] đã ký hợp đồng số ____ [ghi số hợp đồng] ngày ____ tháng ____ năm ____ (sau đây gọi là Hợp đồng).”

(3) Địa chỉ ngân hàng: ghi rõ địa chỉ, số điện thoại, số fax, e-mail để liên hệ.

(4) Ghi thời hạn phù hợp với yêu cầu quy định tại Mục 6.1 ĐKCT.

Mẫu số 17 (b)

BẢO LÃNH THỰC HIỆN HỢP ĐỒNG⁽¹⁾

Số:

_____, ngày ____ tháng ____ năm ____

Kính gửi: Các cơ sở y tế thực hiện ký hợp đồng và thụ hưởng bảo lãnh
(theo danh sách phụ lục đính kèm).

Theo đề nghị của ____ [ghi tên Nhà thầu] (sau đây gọi là Nhà thầu) là Nhà thầu đã trúng thầu gói thầu ____ [ghi tên gói thầu] và cam kết sẽ ký kết hợp đồng cung cấp thuốc cho gói thầu trên (sau đây gọi là hợp đồng);⁽²⁾

Theo quy định trong HSMT (hoặc hợp đồng), nhà thầu phải nộp cho các cơ sở y tế bảo lãnh của một ngân hàng với một khoản tiền xác định để bảo đảm nghĩa vụ và trách nhiệm của mình trong việc thực hiện hợp đồng;

Chúng tôi, ____ [ghi tên của ngân hàng] ở ____ [ghi tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ] có trụ sở đăng ký tại ____ [ghi địa chỉ của ngân hàng⁽³⁾] (sau đây gọi là “Ngân hàng”), xin cam kết bảo lãnh cho việc thực hiện hợp đồng của Nhà thầu với số tiền là ____ [ghi rõ giá trị tương ứng bằng số, bằng chữ và đồng tiền sử dụng theo quy định tại Mục 6.1 **ĐKCT** của HSMT]. Chúng tôi cam kết thanh toán vô điều kiện, không huỷ ngang cho các cơ sở y tế trong phụ lục bất cứ khoản tiền nào trong giới hạn: (ghi số tiền) như đã nêu trên, khi có văn bản của cơ sở y tế trong phụ lục thông báo Nhà thầu vi phạm hợp đồng trong thời hạn hiệu lực của bảo lãnh thực hiện hợp đồng.

Bảo lãnh này có hiệu lực kể từ ngày phát hành cho đến hết ngày ____ tháng ____ năm ____⁽⁴⁾.

ĐẠI DIỆN NGÂN HÀNG
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Chỉ áp dụng trong trường hợp biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng là thư bảo lãnh của ngân hàng hoặc tổ chức tài chính.

(2) Nếu ngân hàng bảo lãnh yêu cầu phải có hợp đồng đã ký mới cấp giấy bảo lãnh thì Bên mời thầu sẽ báo cáo Chủ đầu tư xem xét, quyết định. Trong trường hợp này, đoạn trên có thể sửa lại như sau:

“Theo đề nghị của ____ [ghi tên Nhà thầu] (sau đây gọi là Nhà thầu) là Nhà thầu trúng thầu gói thầu ____ [ghi tên gói thầu] đã ký hợp đồng số ____ [ghi số hợp đồng] ngày ____ tháng ____ năm ____ (sau đây gọi là Hợp đồng).”

(3) Địa chỉ ngân hàng: ghi rõ địa chỉ, số điện thoại, số fax, e-mail để liên hệ.

(4) Ghi thời hạn phù hợp với yêu cầu quy định tại Mục 6.1 **ĐKCT**.

Phụ lục
DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ Y TẾ THỤ HƯỞNG
BẢO LÃNH THỰC HIỆN HỢP ĐỒNG

(Kèm theo bảo lãnh thực hiện hợp đồng số..... ngày của Ngân
hàng)

STT	Mã CSKCB	Tên CSKCB	Tên tỉnh/TP	Giá trị trúng thầu được phân bổ (VNĐ)	Giá trị bảo lãnh (VNĐ)
1					
2					
3					
...					
...					
Tổng					

Phần 4. PHỤ LỤC

BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
I. Các tiêu chí đánh giá về chất lượng thuốc:		
1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc⁽¹⁾:	24	
1.1. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP		
a) Tại nước có cơ quan quản lý tham chiếu.		24
b) Tại nước thuộc danh sách SRA nhưng không thuộc nước có cơ quan quản lý tham chiếu.		21
c) Không tại nước thuộc danh sách SRA và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP.		20
1.2. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP:		
a) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam từ nước thuộc danh sách SRA.		24
b) Tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.		23
c) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.		19
2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được cấp phép lưu hành bởi⁽²⁾:	20	
2.1. Cơ quan quản lý tham chiếu.		20
2.2. Cơ quan quản lý dược nước thuộc danh sách SRA nhưng chưa được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý tham chiếu.		15
2.3. Cơ quan quản lý dược các nước không thuộc danh sách SRA.		14
3. Tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu⁽³⁾:	5	
3.1. Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.		5
3.2. Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây:		
a) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 3.		3
b) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 2.		0
4. Tình hình vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu⁽⁴⁾:	5	
4.1. Không có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.		5
4.2. Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.		4
4.3. Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.		3
4.4. Có từ 03 mặt hàng trở lên vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.		0
5. Hạn dùng (Tuổi thọ) của thuốc⁽⁵⁾:	5	
5.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 3 năm trở lên.		5
5.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 2 năm đến dưới 3 năm.		4

5.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ dưới 2 năm.		3
6. Tiêu chí đánh giá về nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất mặt hàng thuốc tham dự thầu⁽⁶⁾:	3	
6.1. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA		3
6.2. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước khác không thuộc danh sách SRA được cấp chứng nhận CEP.		3
6.3. Các trường hợp khác.		2
7. Tiêu chí đánh giá về tương đương sinh học của thuốc, thuốc thuộc danh mục sản phẩm quốc gia, thuốc được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế⁽⁷⁾:	5	
7.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tài liệu chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố hoặc thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố		5
7.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc trường hợp miễn báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định.		5
7.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia		5
7.4. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế		5
7.5. Các trường hợp khác.		3
8. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước (Không đánh giá đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền):	3	
8.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước.		3
8.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không phải là kháng sinh sản xuất trong nước hoặc thuốc dự thầu không phải thuốc kháng sinh.		2
9. Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Không đánh giá đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế):	3	
9.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có chứng nhận đạt GACP.		3
9.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp Bộ và cấp tỉnh		3
9.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.		2
9.4. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu không chứng minh được nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.		0
II. Các tiêu chí đánh giá về đóng gói, bảo quản, giao hàng:	30	
10. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi cơ sở:	5	
10.1. Là doanh nghiệp sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu.		5
10.2. Là doanh nghiệp nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu ⁽⁸⁾ .		4
10.3. Không phải doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu.		3
11. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có kinh nghiệm cung ứng thuốc⁽⁹⁾:	5	
11.1. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ 3 năm trở lên.		5

11.2. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế dưới 3 năm.		4
11.3. Chưa cung ứng thuốc cho cơ sở y tế.		3
12. Khả năng đáp ứng yêu cầu của nhà thầu về điều kiện giao hàng ⁽¹⁰⁾:	5	
12.1. Đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu.		5
12.2. Không đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu.		0
13. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có uy tín trong thực hiện hợp đồng ⁽¹¹⁾:	10	
13.1. Chưa có vi phạm trong đấu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế.		
a. Đã trúng thầu tại đơn vị, cung ứng thuốc bảo đảm chất lượng, đúng tiến độ theo hợp đồng.		10
b. Đã trúng thầu tại đơn vị, cung ứng thuốc bảo đảm chất lượng nhưng chưa đúng tiến độ theo hợp đồng.		8
c. Chưa trúng thầu tại đơn vị.		8
13.2. Có vi phạm trong đấu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế.		6
14. Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp tại các địa bàn miền núi, khó khăn ⁽¹²⁾:	5	
14.1. Nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp trên địa bàn tỉnh (chỉ áp dụng đối với các tỉnh Hà Giang, Cao Bằng, Bắc Kạn, Lào Cai, Yên Bái, Bắc Giang, Phú Thọ, Điện Biên, Lai Châu, Sơn La, Thanh Hóa, Nghệ An, Quảng Bình, Quảng Trị, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Bình Định, Ninh Thuận, Kon Tum, Lâm Đồng, Quảng Ninh, Hà Tĩnh, Gia Lai, Phú Yên, Hoà Bình, Tuyên Quang).		5
14.2. Các trường hợp khác.		4

Ghi chú:

(1): Trường hợp thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia quá trình sản xuất thuốc thì căn cứ theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất có tiêu chuẩn thấp nhất để đánh giá điểm.

Đối với thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì căn cứ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công, chuyển giao công nghệ (bên đặt gia công, chuyển giao công nghệ).

(2): Căn cứ vào thông tin về các thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu hoặc cấp lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

(3), (4): Căn cứ vào thông tin về các thuốc và cơ sở sản xuất thuốc có vi phạm chất lượng do Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>). Mức độ vi phạm về chất lượng thuốc được quy định tại Khoản 2 Điều 63 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

(5) “Hạn dùng của thuốc là thời gian sử dụng được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng” (theo Khoản 31 Điều 2 Luật Dược). Ví dụ: Thuốc ghi trên nhãn: Ngày sản xuất: 11 tháng 02 năm 2006; ngày hết hạn 11 tháng 02 năm 2011, hạn sử dụng (hay tuổi thọ) của thuốc là 5 năm.

(6) Căn cứ vào danh sách các thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA, nguyên liệu (hoạt chất) được cấp Giấy chứng nhận CEP được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

(7) Căn cứ vào danh sách các thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>) và quy định tại Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế

hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc.

(8) Căn cứ vào tờ khai hàng hoá nhập khẩu của mặt hàng dự thầu.

(9) Căn cứ vào thông báo trúng thầu, hợp đồng mua bán thuốc, hóa đơn bán thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà nhà thầu đang dự thầu hoặc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác mà nhà thầu đã cung ứng thuốc trên toàn quốc.

(10) Nhà thầu cần nêu rõ trong Hồ sơ dự thầu việc đáp ứng/không đáp ứng được yêu cầu của chủ đầu tư/cơ sở y tế về điều kiện giao hàng, số lượng thuốc theo yêu cầu trong Hồ sơ mời thầu (thực hiện theo hướng dẫn tại Bảng phạm vi và tiến độ cung ứng Mục 1 Chương V- Phạm vi cung cấp).

(11) Để đánh giá nội dung này, căn cứ vào việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc giữa nhà thầu và chủ đầu tư/cơ sở y tế trong trường hợp nhà thầu đã trúng thầu; căn cứ vào thông tin về việc vi phạm trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc của các nhà thầu tại các cơ sở y tế trên toàn quốc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

(12) Chỉ áp dụng cho các gói thầu của các cơ sở y tế thuộc địa bàn các tỉnh trong danh sách. Căn cứ vào thực trạng tình hình cung ứng thuốc của từng địa phương, Sở Y tế xác định cụ thể tiêu chí các nhà thầu có hệ thống phân phối đáp ứng việc cung ứng thuốc tại địa phương để chấm điểm. (Tiêu chí này không được hiểu là chấm điểm cho các nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng tại tất cả các tỉnh trong danh sách mà chấm điểm cho nhà thầu có hệ thống phân phối rộng khắp đảm bảo việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế tại địa bàn tỉnh tham dự thầu).

Phụ lục 1
MẪU BÁO CÁO

Kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

Số:

Điện thoại/Fax:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày....tháng.... năm 20...

BÁO CÁO

Kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

(Năm)

Kính gửi:

Thực hiện quy định tại Thông tư số:/2019/TT-BYT ngày / /2019, (Tên Đơn vị) báo cáo kết quả trúng thầu mua thuốc phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám và chữa bệnh năm như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất/ thành phần được liệt	Nồng độ, hàm lượng	GDKLH hoặc GPNK	Đường dùng	Dạng bào chế	Tên cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VND)	Thành tiền	Nhà thầu trúng thầu	Nhóm thuốc	Thời gian thực hiện
I. Quyết định số:/..... ngày .../.../....																
1																
2																
....																
II. Quyết định số:/..... ngày .../.../....																
1																
2																
...																

Ghi chú:(Tên đơn vị)... gửi kèm theo Báo cáo này Quyết định lựa chọn nhà thầu và Danh mục thuốc trúng thầu.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC
(ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 5
MẪU VĂN BẢN TRÌNH DUYỆT
Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN
TÊN ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT

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

Số: ____/TTTr-.....

(Địa danh), ngày ____ tháng ____ năm ____

TỜ TRÌNH
Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc
năm ____ [ghi năm kế hoạch]

Kính gửi: ____ [ghi tên người có thẩm quyền]

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

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

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ Kế hoạch Đầu tư về quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

Căn cứ Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;

Căn cứ Thông tư số /2019/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

.....

Căn cứ [ghi số, thời gian phê duyệt và nội dung văn bản là căn cứ để lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, bao gồm:

- Quyết định phân bổ vốn, giao vốn;
- Các văn bản pháp lý liên quan].

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng Thuốc và Điều trị của ____ [ghi tên đơn vị trình duyệt] ngày ... tháng ... năm.....;

Căn cứ Quyết định số..... /QĐ-..... ngày ... tháng ... năm..... của ____ [ghi Thủ trưởng đơn vị trình duyệt] về việc phê duyệt danh mục, số lượng và giá dự kiến các gói thầu mua thuốc năm ____;

[Ghi tên đơn vị trình duyệt] trình [ghi tên người có thẩm quyền hoặc được phân cấp] xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên cơ sở những nội dung dưới đây:

I. Phần công việc thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Bảng tổng hợp phần công việc thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Bảng số 1

STT	Tên gói thầu	Giá gói thầu	Nguồn vốn	Hình thức lựa chọn nhà thầu	Phương thức lựa chọn nhà thầu	Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu	Loại hợp đồng	Thời gian thực hiện hợp đồng
1								
2								
....								
Tổng giá gói thầu								

[Chủ đầu tư điền các nội dung cụ thể của gói thầu trong **Bảng số 1** theo hướng dẫn sau:

- Tên gói thầu, giá gói thầu (bao gồm các gói thầu sau):

+ **Gói số**: Gói thầu thuốc generic [ghi tổng số danh mục thuốc generic, trong đó ghi cụ thể số danh mục của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu, trong đó có ... danh mục thuốc có dạng bào chế đặc biệt, tổng giá trị... đã được Hội đồng Thuốc và Điều trị đơn vị đề xuất để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc thù của đơn vị].

+ **Gói số**: Gói thầu thuốc Biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị [ghi tổng số danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, tổng giá kế hoạch của gói thầu].

+ **Gói số**: Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền) [ghi tổng số danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, trừ vị thuốc cổ truyền, trong đó ghi cụ thể số danh mục của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu].

+ **Gói số**: Gói thầu dược liệu [ghi tổng số danh mục dược liệu, trong đó ghi cụ thể số danh mục của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu].

+ **Gói số**: Gói thầu vị thuốc cổ truyền [ghi tổng số danh mục vị thuốc cổ truyền, trong đó ghi cụ thể số danh mục của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu].

(Danh mục chi tiết các gói thầu tại Phụ lục kèm theo).

- 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)];

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: [ghi rõ hình thức lựa chọn nhà thầu theo hướng dẫn tại Thông tư này], xét theo từng phần của gói thầu;

- 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 (một giai một túi hồ sơ hoặc một giai hai túi hồ sơ);

- 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];

- Loại hợp đồng: Thực hiện theo quy định tại Điều 62 Luật Đấu thầu;

- Thời gian thực hiện hợp đồng: [ghi rõ số tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực (nhưng tối đa không quá 12 tháng đối với cơ sở y tế và không quá 36 tháng đối với đấu thầu tập trung)];

2. Giải trình nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Trong Mục này cần giải trình các nội dung cụ thể như sau:

a) Cơ sở phân chia các gói thầu: Thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số .../2019/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

Lưu ý: Việc chia nhỏ các gói thầu để thực hiện chỉ định thầu không phù hợp với quy định của pháp luật về đấu thầu.

b) Giá gói thầu:

c) Nguồn vốn:

d) Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu: giải trình rõ lý do nếu không áp dụng hình thức đấu thầu rộng rãi;

đ) Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu;

e) Loại hợp đồng [giải trình lý do đề xuất loại hợp đồng khác nếu không phải là hợp đồng trọn gói];

g) Thời gian thực hiện hợp đồng;

h) Nhu cầu sử dụng thuốc có dạng bào chế đặc biệt: [giải trình chi tiết theo đề xuất của khoa/phòng có nhu cầu sử dụng thuốc đã thuyết minh để Hội đồng Thuốc và Điều trị xem xét, thông qua].

II. Kiến nghị:

Trên cơ sở những nội dung phân tích nêu trên, [Ghi tên đơn vị trình duyệt] đề nghị [ghi tên người có thẩm quyền] xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm .

Kính trình [ghi tên người có thẩm quyền] xem xét, quyết định./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CHỦ ĐẦU TƯ

[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổ chức thẩm định;
- Lưu VT.

[ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT]

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

PHỤ LỤC I

Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc(năm kế hoạch)... của ...(Đơn vị trình duyệt)...
(Kèm theo Tờ trình số /TTr- ngày / /20..... của Đơn vị trình duyệt)

I. Gói số.: Gói thầu thuốc generic:

TT	Tên hoạt chất	Nhóm TCKT	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Thành tiền
1	Aceclofenac		1mg	..	...	Viên			
		Nhóm 1					15.000	2.898	43.470.000
		Nhóm 2					20.000	2.100	42.000.000
		Nhóm 3							
		Nhóm 4							
		Nhóm 5							
2		...							
	Cộng								

II. Gói số: Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị:

TT	Tên hoạt chất	Tên thuốc	Đơn vị tính	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Thành tiền
1	Alfuzosin	Xatral SR 5mg hoặc tương đương điều trị	Viên	5mg	...	...	Viên	15.000	7.529	112.935.000
2										
	Cộng	...								

III. Gói số: Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

TT	Tên thành phần của thuốc	Nhóm TCKT	Nồng độ, hàm lượng (nếu có)	Đường dùng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Thành tiền
1	Cao đặc Actiso			..	...	Viên			
		Nhóm 1					15.000	2.898	43.470.000
		Nhóm 2					20.000	2.400	48.000.000
		Nhóm 3							
2		...							

	Cộng								
--	-------------	--	--	--	--	--	--	--	--

IV. Gói số.: Gói thầu dược liệu:

TT	Tên dược liệu	Nhóm TCKT	Bộ phận dùng	Tên khoa học	Dạng sơ chế/ Phương pháp chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Thành tiền
1	Ba kích tím		...	...	...	...	Kg			
		Nhóm 1						100	1.500.000	150.000.000
		Nhóm 2								
		Nhóm 3						50	1.200.000	60.000.000
2		...								
	Cộng									

V. Gói số.: Gói thầu vị thuốc cổ truyền:

TT	Tên vị thuốc	Nhóm TCKT	Bộ phận dùng	Tên khoa học	Dạng sơ chế/ Phương pháp chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Thành tiền
1	Ba kích tím		...	...	...	...	Kg			
		Nhóm 1						100	2.000.000	200.000.000
		Nhóm 2								
		Nhóm 3						50	1.500.000	75.000.000
2		...								
	Cộng									

VI. Tổng hợp:

1. Gói số 1: Gói thầu :

(Tổng số danh mục thuốc theo tên generic, trong đó số lượng mặt hàng cụ thể của từng nhóm, tổng giá kế hoạch của gói thầu).

2. Gói số 2: Gói thầu..... :

(Tổng số danh mục trong gói thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, tổng giá kế hoạch của gói thầu).

3.....

Tổng giá trị dự kiến của gói thầu:đồng (Bằng chữ đồng).

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT

Căn cứ xây dựng giá kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc(năm kế hoạch).... của(Đơn vị trình duyệt)....
(Kèm theo Tờ trình số /TTr-..... ngày / /20..... của)

[illegible][illegible]

III. Gói số.: Gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền:

T T	Tên thành phần của thuốc	Nhóm TCKT	Nồng độ, hàm lượng (nếu có)	Đường dùng, dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Dãi giá đã trúng thầu (VND) ⁽¹⁾	Căn cứ báo giá ⁽³⁾			
									Cở sở kinh doanh được báo giá	Tên thuốc ⁽²⁾	Báo giá (VND)	Giá kê khai (VND)
1	Cao đặc Actiso		1mg		Viên							
		Nhóm 1				15.000	2.898	2.700-3.150				
		Nhóm 2				20.000	2.100		...Tên DN ..		2.100	2.250
									...Tên DN ..		2.245	2.250
									...Tên DN ..		2.450	2.550
		Nhóm 3										
2	...	...	...									
	Cộng	...										

IV. Gói số.: Gói thầu dược liệu:

T T	Tên dược liệu	Nhóm TCKT	Bộ phận dùng	Tên khoa học	Dạng sơ chế/ Phương pháp chế biến	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Dãi giá đã trúng thầu (VND) ⁽¹⁾	Căn cứ báo giá ⁽³⁾		
										Cở sở kinh doanh được báo giá	Tên dược liệu	Báo giá (VND)
1	Ba kích tím					Kg						
		Nhóm 1					15.000	2.898	2.700-3.150			
		Nhóm 2					20.000	2.100		...Tên DN ..		2.100
										...Tên DN ..		2.245
										...Tên DN ..		2.450
		Nhóm 3										
2	...	...	...									
	Cộng	...										

V. Gói số.: Gói thầu vị thuốc cổ truyền:

T T	Tên vị thuốc	Nhóm TCKT	Bộ phận dùng	Tên khoa học	Dạng sơ chế/ Phương pháp chế biến	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Dãi giá đã trúng thầu (VND) ⁽¹⁾	Căn cứ báo giá ⁽³⁾		
										Cở sở kinh doanh được báo giá	Tên vị thuốc	Báo giá (VND)
1	Ba kích tím					Kg						
		Nhóm 1					15.000	2.898	2.700-3.150			
		Nhóm 2					20.000	2.100		...Tên DN ..		2.100

T T	Tên vị thuốc	Nhóm TCKT	Bộ phận dùng	Tên khoa học	Dạng sơ chế/ Phương pháp chế biến	Đơn vị tính	Số lượng	Giá kế hoạch (VND)	Dãi giá đã trúng thầu (VND) ⁽¹⁾	Căn cứ báo giá ⁽³⁾		
										Cỡ số kinh doanh được báo giá	Tên vị thuốc	Báo giá (VND)
										...Tên DN ..		2.245
										...Tên DN ..		2.450
		Nhóm 3										
2	...	...	...									
	Cộng	...										

Ghi chú:

(1) Ghi rõ dải giá trúng thầu trong vòng 12 tháng trước công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Y dược cổ truyền). Ví dụ: 2.700-3.150 (VND)/viên.

(2) Ghi rõ tên mặt hàng căn cứ báo giá chào, giá chào và giá kê khai đang có hiệu lực công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Y dược cổ truyền).

(3) Cung cấp các báo giá kèm theo./.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ TRÌNH DUYỆT

Phụ lục 11
MẪU BÁO CÁO

Thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp các thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên Đơn vị báo cáo:

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

BÁO CÁO

Thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp các thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung/đàm phán giá

Quý ... năm

(Thời gian thực hiện từ ngày/...../..... đến ngày/...../.....)

Kính gửi:

TT	Mã thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Tên thuốc	GPLH hoặc GPNK	Tên nhà thầu	Mã nhà thầu	Tên cơ sở y tế	Tỉnh/ TP	Đơn vị tính	Số lượng được phân bổ trong TTK	Kết quả thực hiện (số lượng)					Số QĐ phê duyệt KQTT	Ghi chú
												Điều tiết	Nhập trong kỳ	Sử dụng trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Phân bổ còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
1	A01BD	Docetaxel	80mg							Lọ								
2	A01N1	Docetaxel	80mg							Lọ								
3																		
...	...																	

ĐƠN VỊ BÁO CÁO
(Chức vụ, ký tên, đóng dấu)

huongpl.vaac_Phạm Lan Hương_13/11/2021 14:29:43

Phụ lục 4
QUY ĐỊNH VIỆC GHI DẠNG BẢO CHẾ THUỐC THUỘC GÓI THẦU
GENERIC, GÓI THẦU THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN
TẠI KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Bảng quy định việc ghi dạng bào chế:

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) Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.3	Viên hoàn cứng	Hoàn cứng, hồ hoàn, lạp hoàn, thủy hoàn, hoàn nước - mật
1.4	Viên hoàn giọt	Viên hoàn giọt
1.5	Viên hoàn mềm	Hoàn mềm, mật hoàn
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) Ghi chú: 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 (*). Ghi chú: 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 Ghi chú: 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)
2	Thuốc uống dạng cốm, bột, hạt, dung dịch, hỗn dịch, siro, nhũ dịch	
2.1	Bột/cốm/hạt pha uống	Cốm/ bột/ hạt pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống
2.2	Dung dịch/ hỗn dịch/ nhũ dịch uống	Dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ tương (nhũ dịch) uống, siro, Elixir, cao thuốc uống, cồn thuốc uống, rượu thuốc uống
2.3	Bột/cốm/hạt pha uống hoà tan nhanh	Cốm sủi bột/ bột sủi bột/ hạt sủi bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
		Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1
2.4	Bột/cốm/hạt pha uống kháng dịch vị	Cốm/bột/hạt kháng dịch vị hoặc bao tan ở ruột
2.5	Bột/cốm/hạt pha uống giải phóng có kiểm soát	Cốm/bột/hạt bao giải phóng có kiểm soát hoặc phóng thích kéo dài
3	Thuốc tác dụng tại miệng	
3.1	Thuốc kết dính niêm mạc miệng	Viên/màng/miếng dán kết dính niêm mạc miệng, màng đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má)
3.2	Thuốc tác dụng tại niêm mạc miệng	Dung dịch, hỗn dịch, bột nhào, miếng dán, gel bôi, xịt niêm mạc miệng, thuốc súc miệng, vệ sinh khoang miệng, thuốc cốm, thuốc bột.
4	Thuốc xịt, phun mù, hít	
4.1	Dung dịch/hỗn dịch khí dung	Dung dịch khí dung, hỗn dịch khí dung
4.2	Thuốc hít định liều/ phun mù định liều	Thuốc phun mù định liều; bột siêu mịn phân liều (chứa trong vỏ nang cứng) kèm dụng cụ để hít hoặc chứa trong thiết bị hít có bộ phận phân liều; dung dịch để hít; bột dùng để hít.
4.3	Thuốc xịt họng	Dung dịch/ hỗn dịch xịt họng
4.4	Thuốc xịt mũi	Dung dịch/ hỗn dịch xịt mũi;
4.5	Thuốc xịt ngoài da	Dung dịch/ hỗn dịch xịt ngoài da; Gel xịt ngoài da.
5	Thuốc nhỏ mắt, mũi, tai	
5.1	Thuốc nhỏ mắt	Dung dịch nhỏ mắt (dung môi nước hoặc dầu); hỗn dịch nhỏ mắt (môi trường phân tán nước hoặc dầu); nhũ tương nhỏ mắt; bột vô khuẩn để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mắt;
5.2	Thuốc tra mắt	Thuốc mỡ/gel/cream tra mắt, bôi mí mắt.
5.3	Thuốc nhỏ mắt tác dụng kéo dài	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài (dùng polyme, dầu, phức, nano) dùng cho nhãn khoa.
5.4	Hệ cài đặt vào mắt	Hệ cài đặt vào mắt, implant tiêm trong dịch kính
5.5	Thuốc nhỏ mũi	Dung dịch nhỏ mũi (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ mũi (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mũi
5.6	Thuốc rửa mũi	Bột pha dung dịch, dung dịch, hỗn dịch rửa mũi hoặc vệ sinh mũi.
5.7	Thuốc nhỏ tai	Dung dịch nhỏ tai (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ tai (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ tai
6	Thuốc tiêm, tiêm truyền	
6.1	Thuốc tiêm	Dung dịch tiêm (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch tiêm (môi trường phân tán nước hoặc dầu), nhũ tương tiêm (dầu phân tán vào nước); bột pha tiêm (bột pha dung dịch tiêm hoặc bột pha hỗn dịch tiêm); dung dịch đậm đặc pha tiêm ^(*)

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
6.3	Thuốc tiêm đông khô	Thuốc tiêm đông khô, bột đông khô pha tiêm Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.4	Thuốc tiêm liposome/nano/phức hợp lipid	Thuốc tiêm dạng liposome, thuốc tiêm dưới dạng nano, thuốc tiêm dưới dạng phức hợp lipid
6.5	Thuốc tiêm nhãn cầu	Thuốc tiêm nhãn cầu, thuốc tiêm dịch kính, thuốc tiêm tiền phòng, thuốc tiêm dưới kết mạc, thuốc tiêm nhu mô giác mạc.
6.6	Thuốc tiêm tác dụng kéo dài	Thuốc tiêm dạng polyme/gel/vi cầu/nano/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài
6.7	Thuốc tiêm đóng sẵn trong dụng cụ tiêm	Bút tiêm phân liều, bơm tiêm phân liều
6.8	Thuốc implant (đặt dưới da)	Thuốc implant (đặt dưới da)
6.9	Thuốc tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền, nhũ tương tiêm truyền (dầu phân tán vào nước), dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền ^(*)
7	Thuốc đặt, thuốc thực hậu môn, âm đạo, niệu đạo	
7.1	Viên đặt âm đạo	Viên nén đặt âm đạo, viên nang đặt âm đạo, sản phẩm bán rắn đặt âm đạo (viên đạn đặt âm đạo, viên trứng đặt âm đạo).
7.2	Thuốc thực âm đạo	Dung dịch thực âm đạo, hỗn dịch thực âm đạo, nhũ tương thực âm đạo, gel thực âm đạo
7.3	Vòng đặt âm đạo	Vòng đặt âm đạo, vòng gắn hệ điều trị qua niêm mạc âm đạo, màng đặt âm đạo, hệ điều trị đặt vào tử cung hoặc vòng tránh thai gắn hệ điều trị đặt tử cung.
7.4	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo
7.5	Hệ phân phối thuốc đặt giải phóng có kiểm soát	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo có kiểm soát, hệ phân phối thuốc đặt trực tràng, hệ phóng thích thuốc qua dụng cụ đặt tử cung.
7.6	Thuốc đặt niệu đạo	Viên đặt niệu đạo, bút chì đặt niệu đạo, gel nhỏ niệu đạo.
7.7	Thuốc đặt hậu môn/ trực tràng	Viên nén/viên đạn/sản phẩm bán rắn/gel đặt hậu môn/trực tràng.
7.8	Thuốc thực hậu môn/trực tràng	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương/gel thực hậu môn/trực tràng.
8	Thuốc khác	
8.1	Thuốc dùng ngoài	Mỡ, kem, gel, bột nhão, cồn thuốc, hỗn dịch bôi ngoài da, dung dịch bôi ngoài da, bột bôi ngoài da, cao bôi ngoài da, dầu xoa, cao lỏng dùng ngoài; dung dịch, gel, kem bôi âm đạo.
8.2	Miếng dán	Miếng dán, cao dán.
8.3	Keo bột (nhũ dịch) phun, xịt trên da	Keo bột (nhũ dịch) phun, xịt trên da.
8.4	Hệ điều trị qua da	Hệ điều trị qua da.
8.5	Dung dịch thẩm phân	Dung dịch lọc máu, Dung dịch lọc thận

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
8.6	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Dung dịch thẩm phân phúc mạc.
8.7	Thuốc gọi đầu	Gel/kem/dầu/dung dịch/hỗn dịch gọi đầu.
8.8	Hỗn dịch dùng đường nội khí quản	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản.
8.9	Dung dịch gây tê	Dung dịch gây tê
8.10	Dung dịch gây mê đường hô hấp	Dung dịch gây mê đường hô hấp

II. Hướng dẫn việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu và việc dự thầu của các thuốc:

1. Dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu ghi theo dạng bào chế tại Cột số (2).

2. Các thuốc có dạng bào chế thuộc một trong các dạng bào chế tại Cột số (3) cùng hàng tương ứng với dạng bào chế tại Cột số (2) sẽ được dự thầu chung.

Ví dụ:

- Dạng bào chế ghi tại Kế hoạch lựa chọn nhà thầu là “viên” thì các thuốc cùng hoạt chất, hàm lượng có dạng bào chế “Viên nén”, “viên bao phim”, “viên nén bao phim”, “viên bao đường”, “viên nhiều lớp”, “viên ngậm”, “viên nhai” đều được dự thầu cùng nhau.

3. Đối với các dạng bào chế có đánh dấu (*) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 của Thông tư này, cụ thể:

a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với Biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc các thuốc cấp phép, lưu hành tại các nước SRA.

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng dạng bào chế này về tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng và chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị.

4. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu tách riêng một dạng bào chế cụ thể tại Cột (3) trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu ngoài Khoản 3 Mục II Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế được quyết định khi dạng bào chế đó đã có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, đường dùng và nhóm kỹ thuật của tối thiểu 05 nhà sản xuất khác nhau đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên nguyên tắc bảo đảm cạnh tranh và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

5. Trường hợp thuốc chưa có trong Bảng quy định việc ghi dạng bào chế tại Mục I Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu để đảm bảo nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.