|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ --------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: 37/2013/TT-BYT | *Hà Nội, ngày 11 tháng 11 năm 2013* |

**THÔNG TƯ**

HƯỚNG DẪN LẬP HỒ SƠ MỜI THẦU MUA THUỐC TRONG CÁC CƠ SỞ Y TẾ

*Căn cứ Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;*

*Căn cứ Luật đấu thầu số 61/2005/QH11 ngày 29 tháng 11 năm 2005; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của các luật liên quan đến đầu tư xây dựng cơ bản số 38/2009/QH12 ngày 19 tháng 6 năm 2009;*

*Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;*

*Căn cứ Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15 tháng 10 năm 2009 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật xây dựng;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

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

*Căn cứ Thông tư số 05/2010/TT-BKH ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết lập Hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn việc lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế như sau:*

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu khi thực hiện hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế trong nước để mua thuốc phục vụ công tác phòng bệnh, khám bệnh và chữa bệnh từ nguồn ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác trong các cơ sở y tế (sau đây gọi chung là các đơn vị).

2. Đối với các gói thầu mua thuốc thuộc các dự án sử dụng vốn ODA, nếu được nhà tài trợ chấp thuận thì áp dụng theo Thông tư này hoặc có thể sửa đổi, bổ sung một số nội dung theo quy định về đấu thầu trong điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên hoặc thỏa thuận quốc tế mà cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam đã ký kết.

3. Thông tư này không áp dụng trong các trường hợp sau:

a) Thuốc do Nhà nước đặt hàng thanh toán bằng nguồn ngân sách nhà nước;

b) Dược liệu và các vị thuốc y học cổ truyền;

c) Máu và các chế phẩm máu;

d) Oxy y tế.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân có trách nhiệm lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các đơn vị có sử dụng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác để mua thuốc phục vụ công tác phòng bệnh, khám bệnh và chữa bệnh.

**Điều 3. Nguyên tắc lập hồ sơ mời thầu mua thuốc**

Việc lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các đơn vị thực hiện theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BKH ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết lập hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa (sau đây viết tắt là Thông tư số 05/2010/TT-BKH), hướng dẫn chi tiết tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

**Chương II**

**HƯỚNG DẪN CHI TIẾT MỘT SỐ NỘI DUNG TRONG VIỆC LẬP HỒ SƠ MỜI THẦU MUA THUỐC**

**Điều 4. Điều kiện tham gia đấu thầu của nhà thầu**

Ngoài việc đáp ứng các quy định tại Mục 2 Chương I Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, nhà thầu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Nhà thầu phải đăng ký dự thầu vào gói thầu phù hợp với việc phân chia gói thầu quy định tại Điều 7 Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế (sau đây viết tắt là Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC) và Điều 3 Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế (sau đây viết tắt là Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC).

2. Đối với gói thầu thuốc theo tên generic, nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm thuốc nếu đáp ứng tiêu chí của nhóm thuốc đó quy định tại Điều 3 Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC, cụ thể như sau:

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

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

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

d) Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 4 được tham dự thầu vào Nhóm 4 và/hoặc nhóm khác nếu đáp ứng tiêu chí của nhóm đó;

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

3. Đối với gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:

a) Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được tham dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2;

b) Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 chỉ được tham dự thầu vào Nhóm 2.

4. Trường hợp thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia vào quá trình sản xuất để dự thầu vào nhóm thuốc nào thì tất cả các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất mặt hàng thuốc đều phải đáp ứng tiêu chí của nhóm thuốc đó.

**Điều 5. Quy định về nội dung Hồ sơ dự thầu**

Ngoài việc thực hiện theo các quy định tại Mục 8 Chương I Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, một số nội dung cụ thể của hồ sơ dự thầu phải được thực hiện như sau:

1. Tài liệu, thông tin chứng minh tư cách hợp lệ, năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

Trong phạm vi kinh doanh phải ghi rõ sản xuất thuốc hoặc bán buôn thuốc.

b) Giấy chứng nhận 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.

c) Các tài liệu chứng minh năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu (các hợp đồng đang thực hiện và các hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện; năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh; năng lực tài chính của nhà thầu):

Thực hiện theo quy định tại Mẫu số 8, Mẫu số 9, Mẫu số 10 và Mẫu số 12 Chương IV của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH.

2. Tài liệu, thông tin chứng minh tính hợp pháp và việc đáp ứng yêu cầu của mặt hàng thuốc tham dự thầu:

a) Thông tin về tên mặt hàng thuốc tham dự thầu, số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký 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 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Các thông tin phải phù hợp với thông tin về thuốc đã được cấp số đăng ký 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);

b) Bản cam kết đáp ứng yêu cầu của đơn vị về tiến độ và phạm vi cung cấp để đánh giá theo quy định tại Mục 4 Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Cam kết của nhà thầu về 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 02 năm; 1/4 hạn dùng đối với thuốc có hạn dùng dưới 01 năm.

3. Các nội dung khác:

Nhà thầu cần cung cấp các tài liệu sau (nếu có):

a) Thông báo trúng thầu hoặc hóa 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 10 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Giấy chứng nhận hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP, giấy chứng nhận trung tâm phân phối thuốc để đánh giá theo quy định tại Mục 13 và Mục 14 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Các tài liệu nêu rõ nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu (hóa đơn, chứng từ hợp lệ mua dược liệu từ các nhà cung cấp được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận sản xuất, kinh doanh thuốc từ dược liệu; Phiếu tiếp nhận bản công bố dược liệu sản xuất theo WHO-GACP của cơ sở sản xuất dược liệu) để đánh giá theo quy định tại Mục 8 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Hóa 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 7 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Các tài liệu do nhà thầu cung cấp khi tham dự thầu là bản chụp có đóng dấu xác nhận của nhà thầu. Riêng Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP, nhà thầu chỉ cần ghi thông tin theo quy định tại Mục 1 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này (Thông tin về Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP phải phù hợp với thông tin 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).

**Điều 6. Điều kiện tiên quyết để loại bỏ Hồ sơ dự thầu**

Ngoài việc thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Mục 24 Chương I và Khoản 2 Mục 24 Chương II Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, các điều kiện tiên quyết để loại bỏ Hồ sơ dự thầu được làm rõ như sau:

1. Hồ sơ dự thầu của nhà thầu bị loại bỏ trong trường hợp:

a) Nhà thầu không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ quan có thẩm quyền cấp (trường hợp hồ sơ dự thầu thiếu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thì bên mời thầu yêu cầu nhà thầu bổ sung theo quy định).

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không có phạm vi kinh doanh là sản xuất thuốc hoặc bán buôn thuốc.

2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu bị loại bỏ trong trường hợp:

a) Mặt hàng thuốc tham dự thầu vào gói thầu hoặc nhóm thuốc không phù hợp theo quy định tại Điều 4 Thông tư này.

b) Mặt hàng thuốc tham dự thầu không được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam (không được sản xuất đối với thuốc sản xuất trong nước hoặc không được nhập khẩu đối với thuốc nước ngoài trong thời hạn có hiệu lực của số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu).

c) Mặt hàng thuốc tham dự thầu bị rút số đăng ký trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực theo quy định tại Điều 33 Chương IV Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

d) Toàn bộ sản phẩm của mặt hàng thuốc tham dự thầu bị đình chỉ lưu hành, thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 13 Chương IV Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 04 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

đ) Trong hồ sơ dự thầu, mặt hàng thuốc có giá dự thầu không cố định, chào thầu theo nhiều mức giá (trừ trường hợp nhà thầu tham dự thầu nhiều mặt hàng thuốc có cùng tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế của các cơ sở sản xuất khác nhau).

e) Nhà thầu cung cấp các thông tin và tài liệu kèm theo về mặt hàng thuốc tham dự thầu không trung thực (cung cấp thông tin sai so với hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ kê khai giá thuốc, các giấy chứng nhận đã được Sở Y tế, Bộ Y tế cấp làm sai lệch kết quả lựa chọn nhà thầu).

**Điều 7. Tiêu chuẩn đánh giá và nội dung xác định giá đánh giá**

Thực hiện theo quy định tại Chương III Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, ngoài ra một số nội dung cụ thể thực hiện như sau:

1. Tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu:

a) Tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu bao gồm các tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Phương pháp đánh giá: Theo tiêu chí “đạt”, “không đạt”, cụ thể:

- Nhà thầu “đạt” tất cả các tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này thì được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về năng lực và kinh nghiệm.

- Các tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này được đánh giá “đạt” khi tất cả tiêu chuẩn chi tiết trong từng tiêu chuẩn yêu cầu được đánh giá là “đạt”.

2. Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật:

a) Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật bao gồm các tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Phương pháp đánh giá: Theo phương pháp chấm điểm (thang điểm 100), cụ thể:

- Trong mỗi mục quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này, nhà thầu đạt đồng thời từ hai tiêu chuẩn trở lên thì chỉ tính điểm tiêu chuẩn có điểm cao nhất.

- Mức điểm yêu cầu tối thiểu về mặt kỹ thuật được quy định tùy theo tính chất của từng gói thầu hoặc từng mặt hàng trong kế hoạch đấu thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt nhưng phải bảo đảm không thấp hơn 70 điểm.

- Hồ sơ dự thầu có tổng số điểm đạt bằng hoặc vượt mức điểm yêu cầu tối thiểu về mặt kỹ thuật sẽ được đánh giá là đạt yêu cầu về mặt kỹ thuật.

c) Đối với gói thầu mua thuốc quy mô nhỏ (quy định tại khoản 1 Điều 33 Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15 tháng 10 năm 2009 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật xây dựng):

Áp dụng đánh giá theo tiêu chí “đạt”, “không đạt” dựa trên các nội dung đánh giá quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này và thực hiện theo quy định tại khoản 2.2 Mục 2 Chương III Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH.

3. Nội dung xác định giá đánh giá:

a) Các hồ sơ dự thầu đạt yêu cầu về tiêu chuẩn đánh giá năng lực, kinh nghiệm nhà thầu và tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật thì được tiếp tục xem xét xác định giá đánh giá.

b) Các hồ sơ dự thầu đạt yêu cầu được xác định giá đánh giá theo quy định tại Mục 26 Chương I và Mục 3 Chương III Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH.

**Điều 8. Điều kiện được xem xét đề nghị trúng thầu**

Thực hiện theo quy định tại Mục 31 Chương I Phần thứ nhất của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, ngoài ra mặt hàng thuốc trúng thầu phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Mặt hàng thuốc trúng thầu phải đáp ứng quy định về quản lý giá thuốc hiện hành:

a) Giá đề nghị trúng thầu của từng mặt hàng thuốc không được cao hơn giá trong kế hoạch đấu 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 mặt hàng thuốc có giá dự thầu của tất cả các nhà thầu đều cao hơn giá trong kế hoạch đấu thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt thì chủ đầu tư xem xét, quyết định thuốc trúng thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 20 Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC;

b) Tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc, đấu thầu thuốc có liên quan.

2. Mặt hàng thuốc trúng thầu có giá đánh giá thấp nhất theo quy định, cụ thể:

a) Mặt hàng thuốc của nhà thầu có giá đánh giá thấp nhất trong gói thầu thuốc theo tên biệt dược hoặc trong mỗi nhóm thuốc đối với gói thầu thuốc theo tên generic và gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được xem xét đề nghị trúng thầu.

b) Trường hợp giá đánh giá bằng nhau thì lựa chọn mặt hàng thuốc để xem xét đề nghị trúng thầu theo thứ tự ưu tiên như sau:

- 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, có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP.

**Điều 9. Quy định về hợp đồng**

Thực hiện theo quy định tại Phần thứ ba của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH, ngoài ra trong hợp đồng bắt buộc phải quy định rõ các nội dung sau đây:

1. Nghĩa vụ, trách nhiệm của các bên trong việc cung ứng thuốc, thanh toán và bảo đảm việc cung ứng đủ thuốc theo kết quả trúng thầu để phục vụ công tác khám bệnh và điều trị của cơ sở y tế.

2. Việc bồi thường do vi phạm hợp đồng thực hiện theo quy định tại Điều 16 Chương VIII Phần thứ ba của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH để bảo đảm trong trường hợp nhà thầu không cung ứng đủ thuốc theo hợp đồng thì cơ sở y tế có thể sử dụng khoản bồi thường nhằm chủ động nguồn thuốc thay thế cho phần nội dung không thực hiện hợp đồng của nhà thầu.

**Chương III**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 10. Tổ chức thực hiện**

1. Khi trình duyệt kế hoạch đấu thầu, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; các 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 4 ban hành kèm theo Thông tư này về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) 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.

2. Cục Quản lý dược có trách nhiệm tổng hợp và công bố các thông tin trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược làm cơ sở cho các đơn vị tổ chức, triển khai công tác đấu thầu mua thuốc:

a) Danh sách các thuốc được cấp Số đăng ký hoặc Giấy phép nhập khẩu;

b) Danh sách các thuốc, cơ sở sản xuất thuốc vi phạm về chất lượng thuốc;

c) Danh sách các nước tham gia EMA, ICH, PIC/s;

d) Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận;

đ) Danh sách cơ sở sản xuất thuốc có thuốc đăng ký, lưu hành tại Việt Nam đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc PIC/s-GMP, EU-GMP do các cơ quan tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/s kiểm tra và cấp giấy chứng nhận;

e) Danh sách dữ liệu về giá thuốc kê khai, giá thuốc trúng thầu tại các cơ sở y tế;

g) Danh sách các nhà thầu vi phạm trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế;

h) Danh sách các thuốc sản xuất tại các cơ sở sản xuất thuốc được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP và được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia ICH cấp phép lưu hành;

i) Danh sách các thuốc sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) được sản xuất tại các nước tham gia ICH; nguyên liệu (hoạt chất) được cấp Giấy chứng nhận đạt CEP;

k) Danh các thuốc nhượng quyền từ các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP thuộc nước tham gia ICH và được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP;

l) Danh sách các doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP;

m) Danh sách các doanh nghiệp có tổ chức trung tâm phân phối thuốc.

**Điều 11. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014.

2. Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28 tháng 06 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

3. Đối với Hồ sơ mời thầu được phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được thực hiện theo các quy định của Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28 tháng 06 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

4. Chủ tịch Uỷ ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các cơ sở y tế và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược, Vụ Kế hoạch Tài chính) để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Văn phòng Trung ương Đảng; - Văn phòng Chủ tịch nước; - Văn phòng Quốc hội; - Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Vụ KTTH, Cổng TTĐT Chính phủ, Công báo); - Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội; - VP BCĐ TW về phòng, chống tham nhũng; - Uỷ ban Giám sát tài chính QG; - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP; - UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; - Toà án nhân dân tối cao; Viện KSND tối cao; - Kiểm toán Nhà nước; - Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam; - Cơ quan Trung ương của các đoàn thể; - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL); - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; - Các đơn vị thuộc Bộ Y tế; - Bảo hiểm xã hội VN; - Y tế các ngành; - Hiệp hội DN Dược Việt Nam; - Tổng Công ty Dược Việt Nam; - Trang thông tin điện tử Cục QLD; - Lưu: VT, PC, QLD (02b). | **KT. BỘ TRƯỞNG THỨ TRƯỞNG  (đã ký)   Nguyễn Thị Xuyên** |

**PHỤ LỤC 1**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 37 /2013/TT-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2013)*

**BẢNG BIỂU GIÁ CHÀO THẦU**

**Tên nhà thầu:**

**Tên gói thầu:**

**Tiêu chuẩn thực hành tốt của nhà thầu:**

**Tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **Tên hoạt chất** | **Nồng độ - Hàm lượng** | **Quy cách, Dạng bào chế, Đường dùng** | **Hạn dùng (Tuổi thọ)** | **SĐK hoặc GPNK** | **Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất** | **Đơn vị tính** | **Giá bán buôn** **kê khai** | **Giá dự thầu** | **Số lượng dự thầu** | **Thành tiền** | **Phân loại** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| .... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

***Ghi chú:***

*1. Đơn vị tính: Tính theo đơn vị tính nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp, gói, chai…).*

*2. Giá kê khai, Giá dự thầu: Tính theo Đồng Việt Nam (VND), đã có thuế giá trị gia tăng (VAT).*

*3. SĐK hoặc GPNK: Ghi rõ số đăng ký của thuốc hoặc Giấy phép nhập khẩu (đối với thuốc chưa có số đăng ký).*

*4. Tiêu chuẩn thực hành tốt của nhà thầu: Ghi rõ các Giấy chứng nhận thực hành tốt (WHO-GMP, PIC/s-GMP, EU-GMP, GSP, GDP) mà nhà thầu được cấp.*

*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.*

*6. Cơ sở y tế có thể bổ sung một số cột chứa các tiêu chí chấm điểm tại Phụ lục 3 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.*

**PHỤ LỤC 2**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2013)*

**BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC VÀ KINH NGHIỆM NHÀ THẦU**

| **TT** | **Nội dung yêu cầu** (1) | **Mức yêu cầu tối thiểu để được đánh giá là đạt** | **Đạt** | **Không đạt** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Kinh nghiệm:**  - Nhà thầu phải có \_\_\_\_ [*Ghi số hợp đồng*](2) hợp đồng tương tự như hợp đồng của gói thầu này đã thực hiện với tư cách là nhà thầu chính hoặc nhà thầu phụ tại Việt Nam và nước ngoài trong thời gian \_\_\_\_ [*Ghi số năm*] năm gần đây.  Đối với nhà thầu liên danh, các thành viên liên danh phải có \_\_\_\_ [*Ghi số hợp đồng*](2) hợp đồng tương tự với phần công việc đảm nhận trong liên danh.  - Số năm hoạt động trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh dược phẩm. |  |  |  |
| **2** | **Năng lực sản xuất và kinh doanh:**  - Số lượng, chủng loại, doanh thu đối với các mặt hàng dược phẩm sản xuất, kinh doanh trong thời gian \_\_\_\_ [*Ghi số năm*]năm gần đây. |  |  |  |
| **3** | **Năng lực tài chính** |  |  |  |
| **3.1. Doanh thu** |  |  |  |
| Doanh thu trung bình hàng năm trong \_\_\_\_ [*Ghi số năm*] năm gần đây |  |  |  |
| Trong trường hợp liên danh, doanh thu trung bình hàng năm của cả liên danh được tính bằng tổng doanh thu trung bình hàng năm của các thành viên trong liên danh. |  |  |  |
| **3.2. Tình hình tài chính lành mạnh** |  |  |  |
| Nhà thầu phải đáp ứng yêu cầu về tình hình tài chính lành mạnh, trong trường hợp liên danh, từng thành viên trong liên danh phải đáp ứng yêu cầu về tình hình tài chính lành mạnh: |  |  |  |
| - Số năm nhà thầu hoạt động không bị lỗ trong thời gian yêu cầu báo cáo về tình hình tài chính theo khoản 3.1 Mục này. |  |  |  |
| - Hệ số khả năng thanh toán nợ ngắn hạn. |  |  |  |
| **4** | **Các yêu cầu khác** |  |  |  |
| - Thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ về thuế đối với nhà nước (3). |  |  |  |
| - Cam kết việc bảo đảm tiến độ và phạm vi cung cấp nếu trúng thầu. |  |  |  |

***Ghi chú:***

*(1) Căn cứ vào quy mô và tính chất của gói thầu để quy định cho phù hợp và đảm bảo không trái với các quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BKH.*

*(2) Hợp đồng cung cấp thuốc tương tự bao gồm các hợp đồng cung cấp hoặc hóa đơn bán hàng kèm theo danh mục thuốc được cung cấp cho các cơ sở khám chữa bệnh, các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc tương tự về chủng loại, tính chất và quy mô với số lượng mặt hàng trong gói thầu mà nhà thầu dự kiến tham dự.*

*(3) Nhà thầu cung cấp các tài liệu đã thực hiện đầy đủ nghĩa vụ về thuế đối với nhà nước theo Mẫu số 12 của Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH*.

**PHỤ LỤC 3**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 37 /2013/TT-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2013)*

**BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ MẶT KỸ THUẬT**

| **TT** | **Nội dung** | **Mức điểm** |
| --- | --- | --- |
| **I** | **Các tiêu chí đánh giá về chất lượng thuốc: 70 điểm** | |
| ***1*** | ***Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất bởi cơ sở*** | |
|  | 1.1. Đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP, EU-GMP: |  |
| a) Thuộc nước tham gia ICH. | 23 |
| b) Không thuộc nước tham gia ICH, được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP. | 21 |
| c) Không thuộc nước tham gia ICH, chưa được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP. | 19 |
| 1.2. Đạt tiêu chuẩn WHO-GMP: |  |
| a) Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP và được cơ quan có thẩm quyền của nước tham gia ICH cấp phép lưu hành. | 22 |
| b) Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP và được nhượng quyền sản xuất từ cơ sở đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP, EU-GMP thuộc nước tham gia ICH. | 20 |
| c) Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP. | 18 |
| d) Không được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP. | 17 |
| 1.3. Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu sản xuất bởi cơ sở: |  |
| a) Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP. | 23 |
| b) Chưa được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP. | 18 |
| ***2*** | ***Tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu(1)*** | |
|  | 2.1. Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây. | 15 |
| 2.2. Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây:  a) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 3.  b) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 2. | 5  0 |
| ***3*** | ***Tình hình vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu(2)*** | |
|  | 3.1. Không có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây. | 10 |
|  | 3.2. Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây. | 8 |
|  | 3.3. Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây. | 4 |
|  | 3.4. Có từ 03 mặt hàng trở lên vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây. | 0 |
| ***4*** | ***Hạn dùng (Tuổi thọ) của thuốc (3)*** | |
|  | 4.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 3 năm trở lên. | 10 |
| 4.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 2 năm đến dưới 3 năm. | 8 |
| 4.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ dưới 2 năm. | 6 |
| ***5*** | ***Tiêu chí đánh giá về nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất mặt hàng thuốc tham dự thầu(4)*** | |
|  | 5.1. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước tham gia ICH. | 4 |
|  | 5.2. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước khác không thuộc ICH được cấp chứng nhận CEP. | 2 |
|  | 5.3. Các trường hợp khác. | 1 |
| ***6*** | ***Tiêu chí đánh giá về tương đương sinh học của thuốc (5)*** | |
|  | 6.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tài liệu chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố. | 4 |
|  | 6.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu không có tài liệu chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố. | 2 |
| ***7\**** | ***Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước (\*không đánh giá cho thuốc đông y, thuốc từ dược liệu)*** | |
|  | 7.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước. | 4 |
|  | 7.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không phải là kháng sinh sản xuất trong nước. | 2 |
| ***8\**** | ***Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc đông y, thuốc từ dược liệu (\*chỉ đánh giá cho thuốc đông y, thuốc từ dược liệu)*** | |
|  | 8.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có chứng nhận đạt GACP. | 4 |
|  | 8.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng­. | 2 |
|  | 8.3. 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 chất lượng dịch vụ cung ứng: 30 điểm** | |
| ***9*** | ***Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi cơ sở*** | |
|  | 9.1. Là doanh nghiệp sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu. | 6 |
| 9.2. Là doanh nghiệp nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu.***(6)*** | 4 |
| 9.3. Không phải doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu. | 2 |
| ***10*** | ***Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có kinh nghiệm cung ứng thuốc(7)*** | |
|  | 10.1. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ 3 năm trở lên. | 6 |
| 10.2. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế dưới 3 năm. | 4 |
| 10.3. Chưa cung ứng thuốc cho cơ sở y tế. | 2 |
| ***11*** | ***Khả năng đáp ứng yêu cầu của nhà thầu về điều kiện giao hàng(8)*** | |
|  | 11.1. Đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu. | 5 |
|  | 11.2. Không đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu. | 0 |
| ***12*** | ***Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có uy tín trong thực hiện hợp đồng(9)*** | |
|  | 12.1. Chưa có vi phạm trong đấu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế.  a) Đã trúng thầu tại đơn vị, đảm bảo cung ứng đúng tiến độ theo hợp đồng.  b) Đã trúng thầu tại đơn vị, đảm bảo cung ứng nhưng chưa đúng tiến độ theo hợp đồng.  c) Chưa trúng thầu tại đơn vị. | 7  5  4 |
|  | 12.2. Có vi phạm trong đấu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế. | 0 |
| ***13*** | ***Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP*** | |
|  | 13.1. Nhà thầu là doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP. | 2 |
|  | 13.2. Nhà thầu không phải là doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP. | 1 |
| ***14*** | ***Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có tổ chức Trung tâm phân phối thuốc*** | |
|  | 14.1. Nhà thầu là doanh nghiệp tổ chức Trung tâm phân phối thuốc. | 2 |
| 14.2. Nhà thầu không phải là doanh nghiệp tổ chức Trung tâm phân phối thuốc. | 1 |
| ***15*** | ***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(10)*** | |
|  | 15.1. 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 Hoá, 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). | 2 |
|  | 15.2. Các trường hợp khác. | 0 |

***Ghi chú:***

*(1), (2): 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 3 Điều 13 Chương IV Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.*

*(3) “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 21 Điều 2 Luật Dược). Ví dụ: Thuốc ghi trên nhãn: Ngày sản xuất: 11/02/2006; ngày hết hạn 11/02/2011, hạn sử dụng (hay tuổi thọ) của thuốc là 5 năm.*

*(4) Căn cứ vào danh sách các thuốc được sản xuất từ nguyên liệu sản xuất tại các nước tham gia ICH, nguyên liệu 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).*

*(5) Căn cứ vào danh sách các thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học với thuốc biệt dược gốc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: http://www.dav.gov.vn).*

*(6) Căn cứ vào tờ khai hàng hóa nhập khẩu của mặt hàng dự thầu.*

*(7) 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 nhà thầu đang dự thầu hoặc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác mà nhà thầu đã cung ứng thuốc.*

*(8) Nhà thầu cần nêu rõ trong Hồ sơ dự thầu việc đáp ứng/không đáp ứng được yêu cầu của chủ đầu tư/đơn vị (đơn vị tổ chức đấu thầu) về điều kiện giao hàng trong Hồ sơ mời thầu (tại Biểu tiến độ cung cấp (Chương VI) và yêu cầu về vận chuyển hàng hóa (Điều 27 Chương VIII) trong Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH.*

*(9) Để đánh giá nội dung này, căn cứ vào việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc giữa nhà thầu và chủ đầu tư/đơn vị (đơn vị tổ chức đấu thầu) trong trường hợp nhà thầu trúng thầu năm trước; 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 được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: http://www.dav.gov.vn).*

*(10) Căn cứ vào thực trạng tình hình cung ứng thuốc của từng địa phương, Sở Y tế xác định cụ thể các nhà thầu có hệ thống phân phối đáp ứng việc cung ứng thuốc tại địa bàn, chỉ áp dụng cho các gói thầu của các cơ sở y tế thuộc địa bàn các tỉnh trong danh sách.*

**PHỤ LỤC 4**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2013)*

**MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH CUNG ỨNG, VI PHẠM TRONG ĐẤU THẦU**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ ------------**  Số: ........  - Địa chỉ:  - Điện thoại/Fax: | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----------------------------**  *Hà Nội, ngày     tháng     năm 20...* |

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH VI PHẠM CỦA NHÀ THẦU TRONG ĐẤU THẦU, CUNG ỨNG THUỐC NĂM ...**

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

Thực hiện quy định tại Thông tư số /2013/TT-BYT ngày tháng 11 năm 2013, (Tên Đơn vị) báo cáo tình hình vi phạm của nhà thầu trong đấu thầu, cung ứng thuốc năm .... như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nhà thầu** | **Tên mặt hàng tham dự thầu vi phạm** | **Số đăng ký/Số giấy phép nhập khẩu của mặt hàng vi phạm** | **Tên nhà thầu** | **Nội dung vi phạm** | **Ghi chú** |
| **I** | **Vi phạm trong việc thực hiện hợp đồng** | | | | | |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| **II** | **Vi phạm trong việc thực hiện thu hồi thuốc** | | | | | |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| **III** | **Các vi phạm khác** | | | | | |

***Ghi chú:*** *Yêu cầu ghi rõ nội dung vi phạm của nhà thầu trong quá trình tham gia dự thầu, các vi phạm trong việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc của nhà thầu căn cứ vào các quy định hiện hành về đấu thầu thuốc và các quy định khác có liên quan.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên;- Lưu: VT. |  |  | **GIÁM ĐỐC**  *(Ký tên, đóng dấu)* |
|  |  |