

PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ

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

Số: 11/2016/TT-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 5 năm 2016

THÔNG TƯ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Thông tư này quy định cụ thể một số nội dung về đấu thầu thuốc sử dụng vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập.

2. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

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

b) Oxy y tế, Nitric oxid (NO), sinh phẩm chẩn đoán invitro: thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu đối với gói thầu mua sắm hàng hóa nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội - nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp;

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

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

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

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương áp dụng cho các cơ sở y tế của địa phương và cơ sở y tế của trung ương đóng tại địa phương. Cơ sở y tế của trung ương có trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc, tuân thủ các quy định về đấu thầu thuốc tập trung tại địa phương như cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý. Sở Y tế và đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổng hợp và tổ chức đấu thầu thuốc cho cơ sở y tế của Trung ương đóng tại địa phương như đối với cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

Chương II

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

Mục 1. LẬP KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 5. Phân chia gói thầu, nhóm thuốc

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

1. Gói thầu thuốc generic:

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

a) Phân chia các nhóm thuốc:

- Nhóm 1 gồm:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Gói thầu dược liệu:

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

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

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

5. Gói thầu vị thuốc cổ truyền:

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

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

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

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

Trường hợp thuốc nước ngoài đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP tại cơ sở sản xuất thuộc nước tham gia ICH và Australia gia công tại Việt Nam sau khi hoàn thành các thủ tục đăng ký theo quy định được xếp vào các nhóm tương ứng với tiêu chí kỹ thuật và tiêu chuẩn công nghệ đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền của bên đặt gia công cấp giấy chứng nhận khi đáp ứng các điều kiện sau đây:

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

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

Điều 6. Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu

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

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

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

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

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

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

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

2. Giá gói thầu:

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Phương thức lựa chọn nhà thầu: cơ sở y tế căn cứ vào hình thức lựa chọn nhà thầu, quy mô gói thầu để đề xuất phương thức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 28, Điều 29 của Luật Đấu thầu và Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật

Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu (sau đây viết tắt là Nghị định số 63/2014/NĐ-CP) và hướng dẫn cụ thể tại Thông tư này. Đối với gói thầu mua thuốc quy mô nhỏ nhưng cần được lựa chọn trên cơ sở kết hợp giữa chất lượng và giá thì áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ.

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

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

7. Thời gian thực hiện hợp đồng: được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu nhưng tối đa không quá 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.

Điều 7. Trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 8. Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu

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

1. Tổ chức thẩm định:

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

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

2. Nhiệm vụ của đơn vị thẩm định:

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

b) Lập báo cáo thẩm định theo Mẫu số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu kèm theo 01 bộ hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu của cơ sở y tế được thẩm định (bản chính), trình người có thẩm quyền quy định tại Điều 9 Thông tư này xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 9. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

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

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

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

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

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

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

Mục 2. CÁC HÌNH THỨC LỰA CHỌN NHÀ THẦU**Điều 10. Đấu thầu rộng rãi**

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

Điều 11. Đấu thầu hạn chế

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

2. Các nhà sản xuất, nhà cung cấp thuốc đã được Bộ Y tế sơ tuyển lựa chọn vào danh sách các nhà sản xuất, nhà cung cấp thuốc đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín theo quy định tại Điểm đ 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 12. Chỉ định thầu

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

a) Gói thầu quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 22 Luật Đấu thầu;

b) Gói thầu quy định tại Điều 79 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

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

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

Điều 13. Chào hàng cạnh tranh

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

a) Giá trị của gói thầu không quá 05 tỷ đồng;

b) Thuộc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ Y tế ban hành hoặc những thuốc thông dụng, sẵn có trên thị trường với đặc tính kỹ thuật, chất lượng thuốc đã được tiêu chuẩn hóa và tương đương về chất lượng;

c) Có kế hoạch lựa chọn nhà thầu được người có thẩm quyền phê duyệt;

d) Trường hợp mua từ nguồn ngân sách nhà nước thì phải có dự toán mua thuốc được phê duyệt. Trường hợp mua thuốc từ nguồn thu khác thì cơ sở y tế phải bảo đảm nguồn vốn để thanh toán theo tiến độ thực hiện gói thầu.

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

Điều 14. Mua sắm trực tiếp

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

a) Nhà thầu đã trúng thầu cung cấp thuốc thông qua đấu thầu rộng rãi hoặc đấu thầu hạn chế và đã ký hợp đồng thực hiện gói thầu trước đó;

b) Gói thầu có các thuốc tương tự và quy mô nhỏ hơn 130% so với gói thầu đã ký hợp đồng trước đó. Trường hợp thuốc thuộc gói thầu mua sắm trực tiếp là một trong nhiều thuốc thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó thì quy mô của thuốc áp dụng mua sắm trực tiếp phải nhỏ hơn 130% quy mô của thuốc cùng loại thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó;

c) Đơn giá của các thuốc thuộc gói thầu áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp không được vượt đơn giá của các thuốc tương ứng thuộc gói thầu đã ký hợp đồng trước đó, đồng thời phải phù hợp với giá thuốc trúng thầu được công bố tại thời điểm thương thảo hợp đồng;

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

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

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

Điều 15. Tự thực hiện

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

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

Mục 3. PHƯƠNG THỨC LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mục 4. HỒ SƠ MỜI THẦU, HỒ SƠ YÊU CẦU MUA THUỐC

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

1. Việc lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc phải thực hiện theo quy định tại Luật Đấu thầu, các văn bản hướng dẫn thi hành và mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ quy định tại Phụ lục 03 hoặc mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

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

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

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

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

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

3. Nhiệm vụ của đơn vị thẩm định:

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

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

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

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

Mục 5. TỔ CHỨC LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC

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

1. Thủ trưởng cơ sở y tế (hoặc bên mời thầu) phải quy định giá trị bảo đảm dự thầu bằng số tiền cụ thể trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Giá trị bảo đảm dự

thầu của gói thầu tương đương từ 1% đến 3% giá gói thầu, đối với gói thầu quy mô nhỏ giá trị bảo đảm dự thầu từ 1% đến 1,5% giá gói thầu.

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

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

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

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

b) Đặt cọc bằng séc.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mỗi thuốc trong gói thầu hoặc theo từng nhóm thuốc (là một phần của gói thầu), nhà thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá được xếp hạng thứ nhất và được mời đến thương thảo hợp đồng.

2. Đối với gói thầu thuốc generic; gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; gói thầu dược liệu và gói thầu vị thuốc cổ truyền: mỗi thuốc trong một nhóm (là một phần của gói thầu) chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong Hồ sơ mời thầu, Hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá trong nhóm thuốc đó.

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

Điều 24. Báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 27. Giá thuốc trúng thầu

Giá trúng thầu của từng thuốc không được cao hơn giá của thuốc đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt và không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đó trừ trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều 35 Thông tư này.

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

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

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

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

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

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

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

Chương III

QUY ĐỊNH VỀ MUA THUỐC TẬP TRUNG VÀ ĐÀM PHÁN GIÁ

Điều 29. Quy định chung về mua thuốc tập trung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 30. Quy định chung về đàm phán giá

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

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

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

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

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

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

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

b) Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

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

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

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

3. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Đơn vị mua thuốc tập trung cấp quốc gia xây dựng hồ sơ mời thầu, tổ chức thẩm định và phê duyệt hồ sơ mời thầu theo quy định tại các điều 18, 19, và 20 Thông tư này.

4. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

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

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

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

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

3. Chuẩn bị lựa chọn nhà thầu:

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

4. Tổ chức lựa chọn nhà thầu:

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

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

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

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

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

6. Hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung:

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

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

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

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

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

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

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

Điều 34. Tổ chức đàm phán giá thuốc

1. Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc:

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

2. Xây dựng kế hoạch đàm phán giá thuốc:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Tổ chức đàm phán giá thuốc:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chương IV **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Khi thực hiện thay thế thuốc, nhà thầu phải cung cấp tất cả các thông tin cần thiết để Bên mời thầu có thể đánh giá việc thay thế, bao gồm: bản sao (có dấu xác nhận của nhà thầu) Giấy phép lưu hành sản phẩm (MA) hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP), các công văn cho phép thay đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước (nếu có), mẫu nhãn hoặc Tờ hướng dẫn sử dụng có dấu xác nhận của cơ quan cấp phép và thuyết minh về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc dự thầu, thuốc đề xuất thay thế.

5. Các cơ sở y tế tư nhân được tham gia mua thuốc tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương, đàm phán giá) tại địa phương nơi đóng trụ sở. Trường hợp này, cơ sở y tế tư nhân có trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc, tuân thủ các quy định về đấu thầu thuốc tập trung tại địa phương như cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý. Sở Y tế và đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức đấu thầu thuốc cho cơ sở y tế tư nhân như đối với cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý.

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

Trường hợp thuốc không có trong kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung của địa phương, kết quả đấu thầu tập trung cấp quốc gia, kết quả đàm phán giá đã được công bố thì thanh toán theo giá thuốc đã trúng thầu của các cơ sở y tế công lập tuyển tỉnh trên cùng địa bàn được Bảo hiểm xã hội Việt Nam công khai theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 77 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.

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

Điều 36. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu

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

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

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

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

3. Trước ngày 31 tháng 10 hàng năm, cơ quan quản lý y tế của các Bộ ngành; các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổng hợp và gửi báo cáo tình hình vi phạm của các nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc trong kỳ trước của các cơ sở y tế trên địa bàn theo quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này về Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch - Tài chính đối với tất cả các gói thầu; Cục Quản lý Dược đối với gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền) để tổng hợp và công bố, làm cơ sở cho các đơn vị xem xét đánh giá, lựa chọn nhà thầu trong kỳ tiếp theo.

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

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

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

Điều 38. Hiệu lực thi hành

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

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

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

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

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

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

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

của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 31/2014/TT-BYT ngày 26 tháng 9 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu mua thuốc.

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

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

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

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

Điều 39. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 40. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm cập nhật, công bố trên Trang Thông tin điện tử các thông tin sau đây:

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

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

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

d) Danh mục và giá dược liệu trúng thầu;

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

e) Tiến hành sơ tuyển theo định kỳ hàng năm để lựa chọn danh sách các nhà sản xuất, nhà cung cấp thuốc đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín để làm cơ sở cho việc mời tham gia đấu thầu hạn chế.

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

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

a) Giao nhiệm vụ cho một đơn vị làm nhiệm vụ mua thuốc tập trung cấp địa phương để mua thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương cho các cơ sở y tế tham gia đấu thầu tập trung tại địa phương theo quy định tại Thông tư này;

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

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

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

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

b) Lập, thẩm định hồ sơ mời thầu;

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

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

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Phạm Lê Tuấn

Phụ lục 1
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC
(Ban hành kèm theo 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)

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

Số:.....
 (địa danh), ngày.... tháng.... năm 20....
 - Địa chỉ:
 - Điện thoại/Fax:

BÁO CÁO GIÁ THUỐC TRÚNG THẦU NĂM...

Kính gửi: Bộ Y tế (138A - Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội)

Thực hiện quy định tại Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016, (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 hoạt chất (chỉ ghi tên hoạt chất)	Nồng độ, hàm lượng	Tên thuốc	SDK hoặc Số GPNK	Tên nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính nhỏ nhất (viên, gói, lọ, tube, ống, chai)	Số lượng	Đơn giá (có thuế giá trị gia tăng) (tính trên đơn vị tính nhỏ nhất)	Thành tiền	Nhà thầu trúng thầu	Nhóm thuốc
1													
2													
3													
...													

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

Nơi nhận:
 - Như trên;
 - Lưu: VT.

Phụ lục 1b
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN
(Ban hành kèm theo 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)

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số:.....
 - Địa chỉ:
 - Điện thoại/Fax:

(địa danh), ngày.... tháng.... năm 20....

BÁO CÁO KẾT QUẢ DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN TRÚNG THẦU NĂM...

Kính gửi: Bộ Y tế (138A - Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội).

Thực hiện quy định tại Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016, (Tên Đơn vị) báo cáo kết quả trúng thầu mua được liệu, vị thuốc cổ truyền phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám và chữa bệnh năm.... như sau:

Stt	Tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền(*) (ghi tên thường gọi)	Nguồn gốc	Tên Khoa học	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính (kg)	Số lượng	Đơn giá (có thuế giá trị gia tăng) (tính trên đơn vị tính nhỏ nhất)	Thành tiền	Nhà thầu trúng thầu	Phân nhóm	Thời gian thực hiện (từ tháng... đến tháng... năm)
1														
2														
3														
...														

(*): Đơn vị lập bảng báo cáo riêng cho từng gói thầu dược liệu, gói thầu vị thuốc cổ truyền.

Nơi nhận:
 - Như trên;
 - Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 2
MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH CUNG ỨNG, VI PHẠM TRONG ĐẦU THẦU
(Ban hành kèm theo 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)

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

Số:.....
 (Địa danh), ngày.... tháng.... năm 20....

- Địa chỉ:
 - Điện thoại/Fax:

BÁO CÁO TÌNH HÌNH VI PHẠM CỦA NHÀ THẦU TRONG QUÁ TRÌNH ĐẦU THẦU, CUNG ỨNG THUỐC NĂM...

Kính gửi: Bộ Y tế (138A - Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội)

Thực hiện quy định tại Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016, (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 cần 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)

MẪU

HỒ SƠ MỜI THẦU

MUA THUỐC

ÁP DỤNG PHƯƠNG THỨC

MỘT GIAI ĐOẠN MỘT TÚI HỒ SƠ

(Đính kèm 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)

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

Từ ngữ viết tắt

Phần 1. THỦ TỤC ĐẦU THẦU

Chương I. Chi dẫn nhà thầu

Chương II. Bảng dữ liệu đầu thầu

Chương III. Tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu

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

MÔ TẢ TÓM TẮT

Phần 1. THỦ TỤC ĐẤU 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 thuốc 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
ĐKC	Điều kiện chung của hợp đồng
ĐKCT	Điều kiện cụ thể của hợp đồng
VND	Đồng Việt Nam

Phần 1. THỦ TỤC ĐẤU THẦU
Chương I. CHỈ DẪN NHÀ THẦU

<p>1. Phạm vi gói thầu và thời gian thực hiện hợp đồng</p>	<p>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.</p> <p>Thuật ngữ “thuốc” được hiểu bao gồm thuốc hóa dược, thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền), thuốc dược liệu, 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.</p> <p>1.2. Tên gói thầu; số hiệu, số lượng 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 theo tên biệt dược hoặc mỗi mặt hàng thuốc thuộc một nhóm thuốc của gói thầu theo tên generic hoặc gói thầu thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền), thuốc dược liệu (theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 11/2016/TT-BYT) được coi là một phần độc lập của gói thầu.</p> <p>1.3. Thời gian thực hiện hợp đồng quy định tại BDL.</p>
<p>2. Nguồn vốn</p>	<p>Nguồn vốn (hoặc phương thức thu xếp vốn) để sử dụng cho gói thầu được quy định tại BDL.</p>
<p>3. Hành vi bị cấm</p>	<p>3.1. Đưa, nhận, môi giới hối lộ.</p> <p>3.2. Lợi dụng chức vụ quyền hạn để can thiệp bất hợp pháp vào hoạt động đấu thầu.</p> <p>3.3. Thông thầu, bao gồm các hành vi sau đây:</p> <p>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;</p> <p>b) Thỏa thuận để một hoặc nhiều bên chuẩn bị HSDT cho các bên tham dự thầu để một bên thắng thầu;</p> <p>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.</p> <p>3.4. Gian lận, bao gồm các hành vi sau đây:</p> <p>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;</p>

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;

	<p>h) Nêu yêu cầu cụ thể về nhãn hiệu, xuất xứ thuốc trong HSMT¹;</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>a) Nội dung HSMT trước thời điểm phát hành theo quy định;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>đ) Kết quả lựa chọn nhà thầu trước khi được công khai theo quy định;</p> <p>e) Các tài liệu khác trong quá trình lựa chọn nhà thầu được đóng dấu mật theo quy định của pháp luật.</p> <p>3.8. Chuyển nhượng thầu, bao gồm các hành vi</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--	--

¹ Quy định này không áp dụng đối với gói thầu thuộc biệt được gốc.

<p>4. Tư cách hợp lệ của nhà thầu</p>	<p>4.1. Có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do cơ quan có thẩm quyền cấp với phạm vi kinh doanh là sản xuất thuốc hoặc bán buôn thuốc.</p> <p>4.2. Hạch toán tài chính độc lập.</p> <p>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.</p> <p>4.4. Bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu theo quy định tại BDL.</p> <p>4.5. Không đang trong thời gian bị cấm tham gia hoạt động đấu thầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu.</p> <p>4.6. Đã đăng ký trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia theo quy định tại BDL.</p>
<p>5. Tính hợp lệ của thuốc</p>	<p>5.1. Thuốc dự thầu được coi là hợp lệ nếu được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, cụ thể:</p> <p>a) Thuốc được sản xuất (đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam) hoặc được nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam) trong thời hạn có hiệu lực của số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu. Trường hợp thuốc có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn thì thực hiện theo CDNT 5.3 tại BDL;</p> <p>b) Thuốc tham dự thầu không bị rút số đăng ký theo quy định tại Điều 32 Chương IV Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;</p> <p>c) Thuốc tham dự thầu không bị đình chỉ lưu hành, hoặc 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 (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).</p> <p>5.2. Thuốc dự thầu vào gói thầu, nhóm thuốc phù hợp theo quy định tại HSMT.</p> <p>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 đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu 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.</p>

<p>6. Nội dung của HSMT</p>	<p>6.1. HSMT gồm có các Phần 1, 2, 3 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:</p> <p>Phần 1. Thủ tục đấu thầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Phần 2. Yêu cầu về phạm vi cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chương V. Phạm vi cung cấp. <p>Phần 3. Điều kiện hợp đồng và Biểu mẫu hợp đồng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chương VI. Điều kiện chung của hợp đồng; - Chương VII. Điều kiện cụ thể của hợp đồng; - Chương VIII. Biểu mẫu hợp đồng. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>7. Làm rõ HSMT</p>	<p>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.</p>

	<p>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.</p>
8. Sửa đổi HSMT	<p>8.1. Việc sửa đổi HSMT được thực hiện trước thời điểm đóng thầu thông qua việc phát hành văn bản sửa đổi HSMT.</p> <p>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.</p> <p>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 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.</p>
9. Chi phí dự thầu	<p>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.</p>
10. Ngôn ngữ của HSDT	<p>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.</p>
11. Thành phần của HSDT	<p>HSDT phải bao gồm các thành phần sau:</p> <p>11.1. Đơn dự thầu theo quy định tại Mục 12 CDNT;</p> <p>11.2. Thỏa thuận liên danh đối với trường hợp nhà thầu liên danh theo Mẫu số 03 Chương IV - Biểu mẫu dự thầu;</p> <p>11.3. Bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18 CDNT;</p>

	<p>11.4. Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của nhà thầu theo quy định tại Mục 4 CDNT;</p> <p>11.5. Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký đơn dự thầu theo quy định tại Mục 19.3 CDNT;</p> <p>11.6. Tài liệu chứng minh năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu theo quy định tại Mục 16 CDNT;</p> <p>11.7. Đề xuất về kỹ thuật và các tài liệu chứng minh sự phù hợp của thuốc theo quy định tại Mục 15 CDNT;</p> <p>11.8. Đề xuất về giá và các bảng biểu được ghi đầy đủ thông tin theo quy định tại Mục 12 và Mục 13 CDNT;</p> <p>11.9. Các nội dung khác theo quy định tại BDL.</p>
12. Đơn dự thầu và các bảng biểu	Nhà thầu phải lập đơn dự thầu và các bảng biểu tương ứng theo mẫu quy định tại Chương IV - Biểu mẫu dự thầu.
13. Giá dự thầu và giảm giá	<p>13.1. Giá dự thầu là giá do nhà thầu ghi trong đơn dự thầu, theo yêu cầu quy định tại Phần 2 - Yêu cầu về phạm vi cung cấp.</p> <p>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.</p> <p>Trong mỗi Bảng giá, nhà thầu phải chào theo quy định tại BDL.</p> <p>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 HSDT 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 HSDT của nhà thầu.</p> <p>13.4. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về giá dự thầu để thực hiện hoàn thành các công việc theo đúng yêu cầu nêu trong 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 theo quy định tại Mục 26 CDNT.</p>

	<p>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.</p> <p>13.5. Trường hợp gói thầu được chia thành nhiều phần độc lập nên cho phép dự thầu theo từng phần 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.</p> <p>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.</p>
<p>14. Đồng tiền dự thầu và đồng tiền thanh toán</p>	<p>Đồng tiền dự thầu và đồng tiền thanh toán là VND.</p>
<p>15. Tài liệu chứng minh sự phù hợp của thuốc</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>16. Tài liệu chứng minh năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu</p>	<p>16.1. Nhà thầu phải ghi các 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.</p> <p>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.</p>

<p>17. Thời hạn có hiệu lực của HSDT</p>	<p>17.1. HSDT phải có hiệu lực không ngắn hơn thời hạn quy định tại BDL. HSDT nào có thời hạn hiệu lực ngắn hơn quy định sẽ không được tiếp tục xem xét, đánh giá.</p> <p>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, đồng thời yêu cầu nhà thầu gia hạn tương ứng thời gian có hiệu lực của bảo đảm dự thầu (bằng thời gian hiệu lực 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.</p>
<p>18. Bảo đảm dự thầu</p>	<p>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.</p> <p>Trường hợp liên danh thì phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu theo một trong hai cách sau:</p> <p>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;</p> <p>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.</p>

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 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 35.1 CDNT;

c) Nhà thầu không thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Mục 40 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.

<p>19. Quy cách HSDT và chữ ký trong HSDT</p>	<p>19.1. Nhà thầu phải chuẩn bị HSDT bao gồm: 1 bản gốc HSDT theo quy định tại Mục 11 CDNT và một số bản chụp HSDT theo số lượng quy định tại BDL. Trên trang bìa của các hồ sơ phải ghi rõ “BẢN GỐC HSDT”, “BẢN CHỤP HSDT”.</p> <p>Trường hợp có sửa đổi, thay thế HSDT 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 HSDT SỬA ĐỔI”, “BẢN CHỤP HSDT SỬA ĐỔI”, “BẢN GỐC HSDT THAY THẾ”, “BẢN CHỤP HSDT THAY THẾ”.</p> <p>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.</p> <p>19.3. Bản gốc của HSDT 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--	--

<p>20. Niêm phong và ghi bên ngoài HSDT</p>	<p>20.1. Túi đựng HSDT bao gồm bản gốc và các bản chụp HSDT, bên ngoài phải ghi rõ “HỒ SƠ DỰ THẦU”.</p> <p>Trường hợp nhà thầu có sửa đổi, thay thế HSDT 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 HSDT, bên ngoài phải ghi rõ “HỒ SƠ DỰ THẦU SỬA ĐỔI”, “HỒ SƠ DỰ THẦU THAY THẾ”.</p> <p>Các túi đựng: HSDT; HSDT sửa đổi, HSDT thay thế (nếu có); phải được niêm phong. Cách niêm phong theo quy định riêng của nhà thầu.</p> <p>20.2. Trên các túi đựng hồ sơ phải:</p> <p>a) Ghi tên và địa chỉ của nhà thầu;</p> <p>b) Ghi tên người nhận là tên Bên mời thầu theo địa chỉ quy định tại Mục 21.1 CDNT;</p> <p>c) Ghi tên gói thầu theo quy định tại Mục 1.2 CDNT;</p> <p>d) Ghi dòng chữ cảnh báo “không được mở trước thời điểm mở thầu”.</p> <p>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.</p>
<p>21. Thời điểm đóng thầu</p>	<p>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.</p> <p>21.2. Bên mời thầu có thể gia hạn thời điểm đóng thầu bằng cách sửa đổi HSMT theo quy định tại 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.</p>

22. HSDT nộp muợn	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 muợn, bị loại và được trả lại nguyên trạng cho nhà thầu.
23. Rút, thay thế và sửa đổi HSDT	<p>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 tương ứng và phải bảo đảm các điều kiện sau:</p> <p>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 HSDT” hoặc “THAY THẾ HSDT” hoặc “RÚT HSDT”;</p> <p>b) Được Bên mời thầu tiếp nhận trước thời điểm đóng thầu theo quy định tại Mục 21 CDNT.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
24. Mở thầu	<p>24.1. 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 quy định tại Mục 24.3 CDNT của tất cả HSDT đã nhận được trước thời điểm đóng thầu. Việc mở thầu phải được tiến hành công khai theo thời gian và địa điểm quy định tại BDL trước sự chứng kiến của đại diện của các nhà thầu tham dự lễ mở thầu và đại diện của các cơ quan, tổ chức có liên quan. Việc mở thầu không phụ thuộc vào sự có mặt hay vắng mặt của đại diện nhà thầu tham dự thầu.</p> <p>24.2. Trường hợp nhà thầu có đề nghị rút hoặc thay thế HSDT thì trước tiên Bên mời thầu sẽ mở và đọc to, rõ các 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 HSDT tương ứng nếu văn bản thông báo “RÚT HSDT”</p>

không kèm theo tài liệu chứng minh người ký văn bản đó là đại diện hợp pháp của nhà thầu và phải được công khai trong lễ mở 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 THỂ HSDT” và HSDT thay thế này sẽ được thay cho HSDT bị thay thế. HSDT bị thay thế sẽ không được mở và được trả lại nguyên trạng cho nhà thầu. Bên mời thầu sẽ không chấp nhận cho nhà thầu thay thế HSDT nếu văn bản thông báo thay thế HSDT không kèm theo tài liệu chứng minh người ký văn bản đó là đại diện hợp pháp của nhà thầu và phải được công khai trong lễ mở thầu.

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

24.3. Việc mở thầu được thực hiện đối với từng HSDT theo thứ tự chữ cái tên của nhà thầu và theo trình tự sau đây:

a) Kiểm tra niêm phong;

b) Mở bản gốc HSDT, HSDT sửa đổi (nếu có) hoặc HSDT thay thế (nếu có) và đọc to, rõ tối thiểu những thông tin sau: tên nhà thầu, số lượng bản gốc, bản chụp, giá dự thầu ghi trong đơn dự thầu, giá dự thầu ghi trong bảng tổng hợp giá dự thầu, giá trị giảm giá (nếu có), thời gian có hiệu lực của HSDT, thời gian thực hiện hợp đồng, 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. 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 giảm giá được đọc trong lễ mở thầu mới được tiếp tục xem xét và đánh giá;

c) Đại diện của Bên mời thầu phải ký xác nhận vào bản gốc đơn dự thầu, bảo đảm dự thầu, bảng tổng hợp giá dự thầu, giấy ủy quyền của người đại diện theo pháp luật của nhà thầu (nếu có), thư giảm giá (nếu có), thỏa thuận liên danh (nếu có). Bên mời thầu không được loại bỏ bất kỳ HSDT nào khi mở thầu, trừ các HSDT nộp muộn theo quy định tại Mục 23 CDNT.

	<p>24.4. Bên mời thầu phải lập biên bản mở thầu trong đó bao gồm các thông tin quy định tại Mục 24.3 CDNT. Biên bản mở thầu phải được ký xác nhận bởi đại diện của Bên mời thầu và các nhà thầu tham dự lễ mở thầu. 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 thầu sẽ được gửi cho tất cả các nhà thầu tham dự thầu.</p>
<p>25. Bảo mật</p>	<p>25.1. 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 tới 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 thầu.</p> <p>25.2. Trừ trường hợp làm rõ HSDT theo quy định tại Mục 26 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 thầu cho đến khi công khai kết quả lựa chọn nhà thầu.</p>
<p>26. Làm rõ HSDT</p>	<p>26.1. Sau khi mở thầu, nhà thầu có trách nhiệm làm rõ HSDT 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 HSDT 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, năng lực và kinh nghiệm. Đối với các nội dung đề xuất về kỹ thuật, tài chính nêu trong HSDT 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.</p> <p>26.2. Việc làm rõ HSDT giữa nhà thầu và Bên mời thầu được thực hiện thông qua văn bản.</p> <p>26.3. 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</p>

	<p>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.</p> <p>26.4. 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.</p> <p>26.5. 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.</p>
<p>27. Các sai khác, đặt điều kiện và bỏ sót nội dung</p>	<p>Các định nghĩa sau đây sẽ được áp dụng cho quá trình đánh giá HSDT:</p> <p>27.1. “Sai khác” là các khác biệt so với yêu cầu nêu trong HSMT;</p> <p>27.2. “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;</p> <p>27.3. “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.</p>
<p>28. Xác định tính đáp ứng của HSDT</p>	<p>28.1. Bên mời thầu sẽ xác định tính đáp ứng của HSDT dựa trên nội dung của HSDT theo quy định tại Mục 11 CDNT.</p> <p>28.2. 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 nghĩa là những điểm trong HSDT mà:</p> <p>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;</p>

	<p>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.</p> <p>28.3. 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 quy định tại Phần 2 - 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.</p> <p>28.4. 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.</p>
<p>29. Sai sót không nghiêm trọng</p>	<p>29.1. 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.</p> <p>29.2. 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.</p> <p>29.3. 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.</p>
<p>30. Nhà thầu phụ</p>	<p>30.1. 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 12 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</p>

	<p>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).</p> <p>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.</p> <p>30.2. 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”.</p>
<p>31. Ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu</p>	<p>31.1. 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.</p> <p>31.2. 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.</p> <p>31.3. Cách tính ưu đãi được thực hiện theo quy định tại BDL.</p>

	31.4. Trường hợp thuộc 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.
32. Đánh giá HSDT	<p>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 HSDT. Không được phép sử dụng bất kỳ tiêu chí hay phương pháp đánh giá nào khác.</p> <p>32.2. Kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDT:</p> <p>a) Việc kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDT được thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá HSDT;</p> <p>b) Nhà thầu có HSDT hợp lệ được xem xét, đánh giá tiếp về năng lực và kinh nghiệm.</p> <p>32.3. Đánh giá về năng lực và kinh nghiệm:</p> <p>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;</p> <p>b) Nhà thầu có năng lực và kinh nghiệm đáp ứng yêu cầu được xem xét, đánh giá tiếp về kỹ thuật.</p> <p>32.4. Đánh giá về kỹ thuật và đánh giá về giá:</p> <p>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;</p> <p>b) Nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật được xem xét đánh giá tiếp về giá theo quy định tại Mục 4 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá HSDT.</p> <p>32.5. Sau khi đánh giá về giá, 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.</p> <p>32.6. Cho phép dự thầu theo từng phần theo quy định tại Mục 13.5 CDNT thì việc đánh giá HSDT thực hiện theo quy định tại Mục 5 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá HSDT tương ứng với phần tham dự thầu của nhà thầu.</p>
33. Thương thảo hợp đồng	<p>33.1. Việc thương thảo hợp đồng phải dựa trên các cơ sở sau đây:</p> <p>a) Báo cáo đánh giá HSDT;</p> <p>b) HSDT và các tài liệu làm rõ HSDT (nếu có) của nhà thầu;</p> <p>c) HSMT.</p>

33.2. 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 thuốc còn thiếu đó trên cơ sở đơn giá đã chào; trường hợp trong HSDT 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 duyệt trong dự toán gói thầu;
- c) Khi thương thảo hợp đồng đối với phần sai lệch thiếu, trường hợp trong HSDT 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 HSDT của nhà thầu khác đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật hoặc lấy mức đơn giá trong dự toán 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.

33.3. 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 HSDT, giữa các nội dung khác nhau trong HSDT 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 HSDT (nếu có), bao gồm cả các đề xuất thay đổi;
- 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 29 CDNT;
- đ) Thương thảo về các nội dung cần thiết khác.

	<p>33.4. 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.</p> <p>33.5. Trường hợp thương thảo không thành công, 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 35.1 CDNT.</p>
<p>34. Điều kiện xét duyệt trúng thầu</p>	<p>Nhà thầu được xem xét, đề nghị trúng thầu khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:</p> <p>34.1. Có HSDT hợp lệ theo quy định tại Mục 1 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá HSDT;</p> <p>34.2. Có năng lực và kinh nghiệm đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Mục 2 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá HSDT;</p> <p>34.3. Có đề xuất về kỹ thuật đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Mục 3 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá HSDT;</p> <p>34.4. Có sai lệch thiếu không quá 10% giá dự thầu;</p> <p>34.5. Đáp ứng điều kiện theo quy định tại BDL;</p> <p>34.6. Ngoài ra, đối với mặt hàng thuộc trúng thầu phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Mặt hàng thuộc trúng thầu phải đáp ứng quy định về quản lý giá thuốc hiện hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 1 Điều 35 Thông tư số 11/2016/TT-BYT; - Tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc, đấu thầu thuốc có liên quan. <p>b) Mặt hàng thuộc trúng thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất hoặc giá đánh giá thấp nhất theo quy định, cụ thể:</p>

	<p>- Mặt hàng thuốc của nhà thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất hoặc 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 trong mỗi nhóm thuốc đối với gói thầu thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền), thuốc dược liệu được xem xét đề nghị trúng thầu.</p> <p>c) Trường hợp giá đề nghị trúng thầu hoặc giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) hoặc 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP.
<p>35. Hủy thầu</p>	<p>35.1. Bên mời thầu sẽ thông báo hủy thầu trong trường hợp sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tất cả HSDT vào phần không đáp ứng được các yêu cầu của phần tương ứng tại 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. <p>35.2. 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 35.1 CDNT) phải đền bù chi phí cho các bên liên quan và bị xử lý theo quy định của pháp luật.</p>

	<p>35.3. Trường hợp hủy thầu theo quy định tại Mục 36.1 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 35.1 CDNT.</p>
<p>36. Thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu</p>	<p>36.1. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tên gói thầu, số hiệu gói thầu; b) Tên nhà thầu trúng thầu; c) Địa chỉ giao dịch hiện tại của nhà thầu trúng thầu; d) Giá trúng thầu; đ) Loại hợp đồng; e) Thời gian thực hiện hợp đồng; g) Danh sách nhà thầu không được lựa chọn và tóm tắt về lý do không được lựa chọn của từng nhà thầu. <p>36.2. Trường hợp hủy thầu theo quy định tại điểm a Mục 35.1 CDNT, trong văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu phải nêu rõ lý do hủy thầu.</p> <p>36.3. Sau khi thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Mục 36.1 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 là 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.</p>
<p>37. Thay đổi số lượng thuốc</p>	<p>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.</p>
<p>38. Thông báo chấp thuận HSDT và trao hợp đồng</p>	<p>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 14 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</p>

	<p>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 đ Mục 18.5 CDNT.</p>
<p>39. Điều kiện ký kết hợp đồng</p>	<p>39.1. Tại thời điểm ký kết hợp đồng, HSDT của nhà thầu được lựa chọn còn hiệu lực.</p> <p>39.2. Tại thời điểm ký kết hợp đồng, nhà thầu được lựa chọn phải bảo đảm đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ 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 số lượng thuộc của doanh nghiệp đáp ứng số lượng tại hồ sơ mời thầu như yêu cầu bổ sung thể kho thể hiện xuất nhập tồn mặt hàng thuộc dự thầu và hóa đơn mua vào, bán ra tương ứng.</p> <p>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 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.</p> <p>39.3. 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.</p>
<p>40. Bảo đảm thực hiện hợp đồng</p>	<p>40.1. 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 6.1 ĐKCT. Trường hợp nhà thầu sử dụng thư bảo lãnh thực hiện hợp đồng thì phải sử dụng Mẫu số 15 Chương VIII - Biểu mẫu hợp đồng hoặc một mẫu khác được Chủ đầu tư chấp thuận.</p> <p>40.2. Nhà thầu không được hoàn trả bảo đảm thực hiện hợp đồng trong trường hợp sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.

41. 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.
42. 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 là: ___[ghi tên đầy đủ của Bên mời thầu].
CDNT 1.2	<p>Tên gói thầu: ___[ghi tên đầy đủ của gói thầu theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu được duyệt].</p> <p>Tên dự án là: ___[ghi tên dự án theo Quyết định đầu tư được duyệt].</p> <p>Số lượng và số hiệu các phần thuộc gói thầu: ___[ghi số lượng các phần và số hiệu của từng phần (nếu gói thầu chia thành nhiều phần)].</p>
CDNT 2	Nguồn vốn (hoặc phương thức thu xếp vốn): ___[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)].
CDNT 4.4	<p>Bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu theo quy định như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhà thầu tham dự thầu không có cổ phần hoặc vốn góp trên 30% với: ___[ghi đầy đủ tên và địa chỉ Chủ đầu tư, Bên mời thầu], 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: <ul style="list-style-type: none"> + Tư vấn lập, thẩm định HSMT: ___[ghi đầy đủ tên và địa chỉ của đơn vị tư vấn (nếu có)]; + Tư vấn đánh giá HSDT; thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu: ___[ghi đầy đủ tên và địa chỉ của đơn vị tư vấn (nếu có)]. <p>Nhà thầu tham dự thầu không cùng thuộc một cơ quan hoặc tổ chức trực tiếp quản lý với¹: ___[ghi đầy đủ tên và địa chỉ Chủ đầu tư, Bên mời thầu];</p> <p>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 đây¹: ___[ghi cụ thể tên và địa chỉ các nhà thầu có tên trong danh sách ngắn].</p>

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

¹ Chỉ áp dụng nội dung này đối với trường hợp đấu thầu hạn chế.

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 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	<p>Tài liệu, thông tin chứng minh về tính hợp lệ thuốc dự thầu: <i>[Nhà thầu liệt kê thông tin tên mặt hàng thuốc tham dự thầu, cơ sở tham gia sản xuất; 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 Mẫu số 5. Biểu giá dự thầu. 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); Đối với trường hợp mặt hàng thuốc tham dự thầu có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn hiệu lực hoặc hết thời hạn gia hạn hiệu lực của số đăng ký trước thời điểm đóng thầu, 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 số đăng ký 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></p>
CDNT 7.1	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.
CDNT 8.3	<p>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 [<i>ghi số ngày cụ thể, nhưng phải bảo đảm đủ thời gian để nhà thầu hoàn chỉnh HSMT và tối thiểu là 3 ngày làm việc</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.</p>

CDNT 11.9	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”].
CDNT 13.5	Các phần của gói thầu:___[Do gói thầu thuốc được chia thành nhiều phần độc lập nêu rõ danh mục của từng phần và điều kiện dự thầu theo từng phần. Trong Mục này cũng quy định rõ cách chào giá riêng cho từng phần, giá trị bảo đảm dự thầu cho từng phần của gói thầu].
CDNT 16.2	<p>Các tài liệu để chứng minh năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu:</p> <p>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.</p> <p>b) Giấy chứng nhận thực hành tốt tùy theo từng loại hình kinh doanh:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>b) 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 Phần 4 Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật;</p> <p>c) 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 Phần 4 Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật;</p> <p>d) Các tài liệu nêu rõ nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu đối với thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền), thuốc dược liệu (hóa 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 từ 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;</p>

	<p>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 8 Phần 4 Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật;</p> <p>đ) 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 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.</p> <p>Riêng Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP, nhà thầu chỉ cần ghi thông tin theo quy định tại Mục 1 Phần 4 Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật (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).</p>
CDNT 17.1	<p>Thời hạn hiệu lực của HSDT là: \geq ____ ngày <i>[ghi cụ thể số ngày nhưng tối đa là 180 ngày]</i>, kể từ ngày có thời điểm đóng thầu.</p>
CDNT 18.2	<p>Nội dung bảo đảm dự thầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giá trị và đồng tiền bảo đảm dự thầu: ____ <i>[ghi cụ thể giá trị và đồng tiền bảo đảm dự thầu theo 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	<p>Nhà thầu không được lựa chọn sẽ được hoàn trả hoặc giải tỏa bảo đảm dự thầu trong thời hạn tối đa là ____ ngày <i>[ghi rõ số ngày, nhưng không quá 20 ngày]</i>, kể từ ngày thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu.</p>
CDNT 19.1	<p>Số lượng bản chụp HSDT là: ____ <i>[ghi số lượng bản chụp cần thiết]</i>. Trường hợp sửa đổi, thay thế HSDT thì nhà thầu phải nộp các bản chụp hồ sơ sửa đổi, thay thế với số lượng bằng số lượng bản chụp HSDT.</p>
CDNT 21.1	<p>Địa chỉ của Bên mời thầu (sử dụng để nộp HSDT): ____ <i>[ghi tất cả các thông tin cần thiết và thích hợp]</i>.</p> <p>Nơi nhận: ____ <i>[ghi tên Bên mời thầu]</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số nhà/số tầng/số phòng:

	<ul style="list-style-type: none"> - Tên đường, phố: - Thành phố: - Mã bưu điện: - Quốc gia: <p>Thời điểm đóng thầu là: ... giờ... phút, ngày... tháng... năm__.</p> <p><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 10 ngày và không ghi thời điểm đóng thầu vào đầu giờ làm việc của một ngày để không làm hạn chế nhà thầu nộp HSMT].</i></p>
CDNT 24.1	<p>Việc mở thầu sẽ được tiến hành công khai vào lúc: __giờ phút, ngày tháng năm__, tại địa điểm mở thầu theo địa chỉ như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số nhà/số tầng/số phòng: - Tên đường, phố: - Thành phố: <p><i>[ghi ngày, giờ và địa điểm tiến hành việc mở thầu, trong đó cần lưu ý quy định thời điểm mở thầu trong vòng 1 giờ kể từ thời điểm đóng thầu].</i></p>
CDNT 26.3	<p>Nhà thầu được tự gửi tài liệu để làm rõ HSMT đến Bên mời thầu trong vòng: __ ngày, kể từ ngày có thời điểm đóng thầu.</p> <p><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></p>
CDNT 31.3	<p>Cách tính ưu đãi: __</p> <p><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 tiền bằng 7,5% giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) của thuộc 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.</i></p> <p><i>Trường hợp áp dụng phương pháp giá đánh giá thì quy định thuộc 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 thuộc đó vào giá đánh giá của nhà thầu để so sánh, xếp hạng].</i></p>

CDNT 32.1	<p>Phương pháp đánh giá HSDT là:</p> <p>a) Đánh giá về năng lực và kinh nghiệm: sử dụng tiêu chí đạt/không đạt;</p> <p>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];</p> <p>c) Đánh giá về giá: _____ [ghi cụ thể phương pháp đánh giá về giá. 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 cho phù hợp với tiêu chuẩn đánh giá quy định tại Mục 4 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá HSDT].</p>
CDNT 32.5	<p>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”];</p> <p>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”].</p>
CDNT 34.5	<p>[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”];</p> <p>Trường hợp áp dụng phương pháp giá đánh giá thì ghi như sau: “nhà thầu có giá đánh giá thấp nhất”].</p>
CDNT 36.1	<p>Thời hạn gửi văn bản thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu là _____ [ghi cụ thể số ngày, nhưng tối đa là 5 ngày làm việc] ngày làm việc, kể từ ngày Chủ đầu tư phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.</p>
CDNT 37	<p>Tỷ lệ tăng số lượng tối đa là: thông thường tối đa không quá 10% [ghi tỷ lệ %];</p> <p>Tỷ lệ giảm số lượng tối đa là: thông thường tối đa không quá 10% [ghi tỷ lệ %].</p>
CDNT 41	<p>- Địa chỉ của Chủ đầu tư: _____ [ghi đầy đủ tên, địa chỉ, số điện thoại, số fax];</p> <p>- Địa chỉ của Người có thẩm quyền: _____ [ghi đầy đủ tên, địa chỉ, số điện thoại, số fax];</p> <p>- Địa chỉ của bộ phận thường trực giúp việc Hội đồng tư vấn: _____ [ghi đầy đủ tên, địa chỉ, số điện thoại, số fax].</p>
CDNT 42	<p>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)].</p>

Chương III. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ HSDT

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

1.1. Kiểm tra HSDT:

a) Kiểm tra số lượng bản gốc, bản chụp HSDT;

b) Kiểm tra các thành phần của bản gốc HSDT, bao gồm hồ sơ về hành chính, pháp lý, hồ sơ về năng lực và kinh nghiệm, đề xuất về kỹ thuật của nhà thầu theo yêu cầu của HSMT, trong đó có: đơn dự thầu, 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; đề xuất về giá và các thành phần khác thuộc HSDT theo quy định tại Mục 11 CDNT;

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

1.2. Đánh giá tính hợp lệ của HSDT:

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

- a) Có bản gốc HSDT;
- b) Có đơn dự thầu được đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu (nếu có) theo yêu cầu của HSMT. 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 thỏa thuận trong văn bản thỏa thuận liên danh;
- c) Thời gian thực hiện gói thầu nêu trong đơn dự thầu phải phù hợp với đề xuất về kỹ thuật đồng thời đáp ứng thời gian theo yêu cầu của HSMT;
- d) Giá dự thầu ghi trong đơn dự thầu phải cụ thể, cố định bằng số, bằng chữ và phải phù hợp 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;
- đ) Thời hạn hiệu lực của HSDT đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Mục 17.1 CDNT;
- e) Có bảo đảm dự thầu không vi phạm một trong các trường hợp quy định tại Mục 18.3 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 Mục 18.4 và Mục 18.5 CDNT;

g) Không có tên trong hai hoặc nhiều HSDT 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 HSDT với tư cách là nhà thầu chính đối với phần mà nhà thầu tham dự thầu;

h) 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;

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

Nhà thầu có HSDT 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 phần mà nhà thầu tham dự thầu.

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 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 dưới đây, nhà thầu được đánh giá là đạt về năng lực và kinh nghiệm khi đáp ứng tất cả các tiêu chuẩn đánh giá.

2.1. Tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm:

Việc đánh giá về năng lực và kinh nghiệm được thực hiện theo Bảng tiêu chuẩn dưới đây:

BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ NĂNG LỰC VÀ KINH NGHIỆM

TT	Mô tả	Yêu cầu	Các yêu cầu cần tuân thủ				Tài liệu cần nộp
			Nhà thầu độc lập	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	Mẫu số 9
1.2	Doanh thu bình quân hàng năm từ hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc	Doanh thu bình quân hàng năm tối thiểu là _____ VND, trong vòng _____ năm gần đây. ⁽³⁾	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 9
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,	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Phải thỏa mãn yêu cầu (tương đương với	Không áp dụng	Các Mẫu số 10, 11

Các tiêu chí năng lực và kinh nghiệm		Các yêu cầu cần tuân thủ				Tài liệu cần nộp
		Nhà thầu độc lập	Tổng các thành viên liên danh	Từng thành viên liên danh	Tối thiểu một thành viên liên danh	
TT	Mô tả	Yêu cầu				
		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 <u> </u> /ghi số tiền ⁽⁶⁾ .				
2	Kinh nghiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc tương tự	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Phải thỏa mãn yêu cầu (tương đương với phần công việc đàm nhận)	Không áp dụng	Mẫu số 08
		Số lượng tối thiểu các hợp đồng tương tự (7) như hợp đồng của gói thầu này đã thực hiện và hoàn thành với tư cách là nhà thầu chính (độc lập hoặc thành viên liên danh) hoặc nhà thầu phụ (8) trong vòng <u> </u> (9) năm trở lại đây (tính đến thời điểm đóng thầu).				

Ghi chú:

(1) Ghi số năm yêu cầu, thông thường từ 3 đến 5 năm trước năm có thời điểm đóng thầu (Ví dụ: từ năm 2012 đến năm 2014. Trong trường hợp này, nhà thầu phải nộp báo cáo tài chính của các năm 2012, 2013, 2014).

(2) Cách tính toán thông thường về mức yêu cầu doanh thu trung bình hàng năm:

a) Yêu cầu tối thiểu về mức doanh thu trung bình hàng năm = (Giá của các phần trong gói thầu/thời gian thực hiện hợp đồng theo năm) x k. Thông thường yêu cầu hệ số k trong công thức này là từ 1,5 đến 2.

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 trung bình hàng năm = Giá của các phần trong gói thầu nhà thầu tham dự gói thầu x k

Thông thường yêu cầu hệ số k trong công thức này là 1,5.

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

(3) Ghi số năm phù hợp với số năm yêu cầu nộp báo cáo tài chính tại tiêu chí 1.1 Bảng này (Thông thường từ 3 đến 5 năm. Trong một số trường hợp có thể quy định 1 - 2 năm để khuyến khích sự tham gia của các nhà thầu mới thành lập).

(4) Thông thường áp dụng đối với những thuốc đặc thù, phức tạp, quy mô lớn, có thời gian sản xuất, chế tạo 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 x (Giá trị của phần gói thầu mà nhà thầu tham dự).

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

(7) 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 1 đến 3 hợp đồng tương tự.

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 quy mô với phần trong gói thầu mà nhà thầu dự kiến tham dự.

Tương tự về quy mô: có tổng giá trị các hợp đồng trong năm đã thực hiện bằng hoặc lớn hơn 70% giá trị của các phần trong gói thầu 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.

(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 về doanh thu bình quân hàng năm từ hoạt động sản xuất, kinh doanh tại tiêu chí 1.2 Bảng này (thông thường từ 3 đến 5 năm. Trong một số trường hợp có thể quy định 1 - 2 năm để khuyến khích sự tham gia của các nhà thầu mới thành lập).

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.

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

Mục 4. Tiêu chuẩn đánh giá về giá

Căn cứ tính chất, quy mô của từng gói thầu cụ thể mà lựa chọn một trong hai phương pháp dưới đây cho phù hợp:

4.1. 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)).

¹ Trường hợp áp dụng phương pháp này thì xóa bỏ Khoản 4.2 Phương pháp giá đánh giá.

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 31 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.

4.2. Phương pháp giá đánh giá¹:

Cách xác định giá đánh giá 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 đánh giá:

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

$$G_{\text{ĐG}} = G \pm \Delta_G + \Delta_{\text{ƯĐ}}$$

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);

+ Xuất xứ;

+ Các yếu tố khác (nếu có).

- $\Delta_{\text{ƯĐ}}$ là giá trị phải cộng thêm đối với đối tượng không được hưởng ưu đãi theo quy định tại Mục 31 CDNT.

Bước 6. Xếp hạng nhà thầu:

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

¹ Trường hợp áp dụng phương pháp này thì xóa bỏ Khoản 4.2 Phương pháp giá thấp nhất.

Mục 5. 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 32.6 CDNT thì thực hiện như sau:

5.1. 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;

5.2. 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) và giá đề nghị trúng thầu của cả gói thầu không vượt giá gói thầu được duyệt.

5.3. 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 để 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;

5.4. 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.

(Xem tiếp Công báo số 389 + 390)

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ: Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại liên hệ:
- Nội dung: 080.44417; Fax: 080.44517
- Phát hành: 080.48543
Email: congbao@chinhphu.vn
Website: <http://congbao.chinhphu.vn>
In tại: Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng