

THÔNG TƯ

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

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

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

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

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính;

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

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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

- phán giá thuốc sử dụng nguồn vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập.
2. Việc mua thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập thực hiện theo quy định tại Khoản 76 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức đấu thầu mua thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư này.
3. Việc mua thuốc do Nhà nước đặt hàng hoặc giao kế hoạch thực hiện theo Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên.
4. Việc mua thuốc sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh tại tuyến quân y cơ quan, y tế cơ quan của lực lượng vũ trang thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.
5. Việc mua oxy y tế, nitric oxid (NO), sinh phẩm chẩn đoán invitro thực hiện theo quy định tại Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29 tháng 3 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị - xã hội nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp.
6. Việc mua máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn thực hiện theo Thông tư số 05/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá tối đa và chi phí phục vụ cho việc xác định giá một đơn vị máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn và Thông tư số 20/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá tối đa và chi phí

phục vụ cho việc xác định giá một đơn vị máu toàn phần, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn.

7. Đối với thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, việc lập, thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu và ký kết thỏa thuận khung với nhà thầu trúng thầu thực hiện theo quy định tại Thông tư này. Các nội dung khác liên quan đến lập kế hoạch nhu cầu; ký kết hợp đồng với nhà cung ứng; quản lý việc sử dụng, tạm ứng, thanh toán và quyết toán chi phí thuốc kháng HIV; chế độ, nguồn kinh phí và phương thức hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thể bảo hiểm y tế thực hiện theo Thông tư số 28/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thể bảo hiểm y tế và Thông tư số 08/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thể bảo hiểm y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

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

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. *Cơ quan quản lý được chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities)* là cơ quan quản lý được quy định tại Khoản 10 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT

ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. *Cơ quan quản lý tham chiếu* là cơ quan quản lý được được Bộ Y tế Việt Nam quy định tại Khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. *ICH (International Conference on Harmonization)* là tên viết tắt tiếng Anh của Hội nghị quốc tế về hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người.

4. *PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)* là tên viết tắt tiếng Anh của Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm.

5. *Nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP* là nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc.

6. *Nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP* là nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trồng trọt và thu hái dược liệu.

7. *Dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP* là dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia Cơ quan quản lý dược Châu Âu (EMA) cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP.

8. *Dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP* là dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thuộc danh sách SRA cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

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

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

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

hiệu quả.

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

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

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

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

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

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

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

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