

BỘ Y TẾ

Số: 31/2016/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 tháng 8 năm 2016

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH CHI TIẾT MẪU HỒ SƠ MỜI THẦU MUA SẮM DƯỢC LIỆU VÀ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ Y TẾ

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

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế.

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

1. Thông tư này quy định mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế công lập 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 và tại cơ sở y tế tư nhân sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế.

2. Ngoài quy định của Thông tư này, cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia hoặc có liên quan đến hoạt động đấu thầu, mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền phải thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc trong các cơ sở y tế công lập (sau đây gọi tắt là Thông tư số 11/2016/TT-BYT) và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

Điều 2. Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền

Ban hành kèm theo Thông tư này mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền tại các cơ sở y tế như sau:

1. Mẫu 1: hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền áp dụng đối với gói thầu đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế trong nước với phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn một túi hồ sơ.

2. Mẫu 2: hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền áp dụng đối với gói thầu đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế trong nước với phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ.

Điều 3. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm thường xuyên cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục các thông tin sau:

a) Danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín trong đấu thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền theo quyết định công bố của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Danh sách các dược liệu được cấp Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO;

c) Danh sách cơ sở có Giấy phép nhập khẩu dược liệu;

d) Danh sách cơ sở có kho bảo quản dược liệu đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu;

đ) Danh sách cơ sở đạt các Điều kiện chế biến dược liệu;

e) Danh sách cơ sở và dược liệu, vị thuốc cổ truyền có số đăng ký lưu hành hoặc bản công bố tiêu chuẩn;

g) Danh sách cơ sở có vi phạm chất lượng về dược liệu, vị thuốc cổ truyền theo quy định của pháp luật về dược và pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

h) Danh Mục mẫu dược liệu đối chiếu theo quyết định công bố của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức triển khai, hướng dẫn, sơ kết, tổng kết việc thực hiện Thông tư này trong toàn quốc.