

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 37/2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 11 năm 2013

THÔNG TƯ**Hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế**

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

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

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

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

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 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 Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế; Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

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

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

Chương I**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu khi thực hiện hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế trong nước để mua thuốc phục vụ công tác phòng

bệnh, khám bệnh và chữa bệnh từ nguồn ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác trong các cơ sở y tế (sau đây gọi chung là các đơn vị).

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

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

- a) Thuốc do Nhà nước đặt hàng thanh toán bằng nguồn ngân sách nhà nước;
- b) Dược liệu và các vị thuốc y học cổ truyền;
- c) Máu và các chế phẩm máu;
- d) Oxy y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Giấy chứng nhận thực hành tốt tùy theo từng loại hình kinh doanh:

- GSP (Thực hành tốt bảo quản thuốc): Đối với cơ sở nhập khẩu trực tiếp thuốc.

- GDP (Thực hành tốt phân phối thuốc): Đối với cơ sở bán buôn thuốc.
- GACP (Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc): Đối với cơ sở nuôi trồng dược liệu.
- GMP (Thực hành tốt sản xuất thuốc): Đối với cơ sở sản xuất thuốc.

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

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

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

a) Thông tin về tên mặt hàng thuốc tham dự thầu, số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký do Cục Quản lý dược cấp và các thông tin khác có liên quan:

Nhà thầu ghi đầy đủ các thông tin theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Các thông tin phải phù hợp với thông tin về thuốc đã được cấp số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu được Cục Quản lý dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>);

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

c) Cam kết của nhà thầu về hạn sử dụng còn lại của thuốc trúng thầu tính từ thời điểm thuốc cung ứng cho cơ sở y tế phải bảo đảm tối thiểu còn 06 tháng đối với thuốc có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với thuốc có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; 1/4 hạn dùng đối với thuốc có hạn dùng dưới 01 năm.

3. Các nội dung khác:

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

a) Thông báo trúng thầu hoặc hóa đơn bán thuốc hoặc hợp đồng cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế hoặc các tài liệu khác để chứng minh kinh nghiệm cung ứng thuốc để đánh giá theo quy định tại Mục 10 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

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

c) Các tài liệu nêu rõ nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu (hóa đơn, chứng từ hợp lệ mua dược liệu từ các nhà cung cấp

được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận sản xuất, kinh doanh thuốc từ dược liệu; Phiếu tiếp nhận bản công bố dược liệu sản xuất theo WHO-GACP của cơ sở sản xuất dược liệu) để đánh giá theo quy định tại Mục 8 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Hóa đơn, chứng từ hợp lệ mua nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước để sản xuất thuốc tham dự thầu để đánh giá theo quy định tại Mục 7 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Các tài liệu do nhà thầu cung cấp khi tham dự thầu là bản chụp có đóng dấu xác nhận của nhà thầu. Riêng Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP, nhà thầu chỉ cần ghi thông tin theo quy định tại Mục 1 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này (Thông tin về Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP phải phù hợp với thông tin được Cục Quản lý dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) Toàn bộ sản phẩm của mặt hàng thuốc tham dự thầu bị đình chỉ lưu hành, thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 13 Chương IV Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;