

## **KẾ HOẠCH TỔ CHỨC ĐẤU THẦU NĂM 2021**

V/v mua thuốc, hóa chất - vật tư (không là trang thiết bị y tế) năm 2021 phục vụ điều trị của các cơ sở y tế năm 2022

### **A. Cơ sở pháp lý**

- Luật Đấu thầu ngày 26/11/2013;
- Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số qui định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Thông tư số 05/2015/TT-BKH ngày 16/6/2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư Quy định chi tiết lập Hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hoá;
- Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế Ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;
- Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;
- Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10/8/2020 của Bộ Y tế Ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;
- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ Trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;
- Thông tư số 19/2015/TT-BKH ngày 27/11/2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư Quy định chi tiết lập báo cáo thẩm định trong quá trình tổ chức lựa chọn nhà thầu;
- Thông tư số 23/2015/TT-BKH ngày 21/12/2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư Quy định chi tiết lập báo cáo đánh giá hồ sơ dự thầu;
- Quyết định số 1592/QĐ-UBND ngày 25/7/2021 của Ủy ban nhân dân thành phố Cần Thơ về việc sửa đổi điểm d khoản 1 Điều 1 của Quyết định số 2287/QĐ-UBND ngày 05/9/2018 của Ủy ban nhân dân thành phố về việc Công bố danh mục tài sản mua sắm tập trung và phân công đơn vị mua sắm tập trung;

- Quyết định số 1847/QĐ-UBND ngày 19/8/2021 của Ủy ban nhân dân thành phố Cần Thơ về việc giao Sở Y tế là đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương.

## **B. Tổ chức thực hiện**

### **1. Tổ chức đấu thầu:**

Sở Y tế Cần Thơ tổ chức đấu thầu tập trung năm 2021 cho tất cả các cơ sở y tế trực thuộc Sở, các Bệnh viện Trung ương, các Bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng, Công an đóng trên địa bàn và Bệnh viện ngoài công lập (nếu có nhu cầu tham gia) sử dụng năm 2022-2023 thuộc các danh mục:

- Danh mục thuốc được quy định tại Phụ lục III Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ Y tế;
- Danh mục Hóa chất - vật tư y tế (không là trang thiết bị y tế).

### **2. Tiến trình tổ chức đấu thầu:**

- Ngày 07/9/2021 Sở Y tế triển khai kế hoạch tổ chức đấu thầu mua thuốc, hóa chất - vật tư (không là trang thiết bị y tế) năm 2021, Quy trình tổ chức đấu thầu và Danh mục khung bao gồm:

- + Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương (129 mặt hàng) Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2020/TT-BYT được chia làm 5 nhóm (đính kèm danh mục);
- + File mẫu đề nghị dự thầu của Hóa chất - vật tư (không là trang thiết bị y tế);

Các đơn vị gửi danh mục Thuốc (số lượng, đơn giá), danh mục dự thầu hóa chất - vật tư (không là trang thiết bị y tế) sử dụng cho **18 tháng** về Sở Y tế để tổng hợp thành danh mục đấu thầu tập trung của Sở Y tế **trước ngày 20/9/2021**.

- Từ ngày 20/9/2021 đến 27/9/2021 Sở Y tế tổng hợp danh mục khung thuốc (129 mặt hàng); hóa chất, vật tư (không là trang thiết bị y tế).

- Từ ngày 27/9/2021 đến 01/10/2021 Sở Y tế gửi lại danh mục khung thuốc (129 mặt hàng), hóa chất - vật tư (không là trang thiết bị y tế) về các đơn vị để kiểm tra xác nhận đúng đủ;

- Từ ngày 04/10/2021 đến 31/10/2021 tổng hợp, trình thẩm định Kế hoạch LCNT và trình UBND phê duyệt KHLCNT;

- Từ ngày 01/11/2021 - 05/11/2021 xây dựng Hồ sơ mời thầu (HSMT) và thẩm định HSMT để trình Chủ đầu tư (Giám đốc Sở Y tế) phê duyệt HSMT;

- Đăng báo Đấu thầu từ 08/11/2021;
- Phát hành Hồ sơ mời thầu từ 15/11/2021;
- Mở thầu, xét thầu từ 06/12/2021 đến 31/12/2021;
- Thương thảo hợp đồng từ 01/01/2022 đến 07/01/2022;
- Thẩm định kết quả xét thầu từ 10/01/2022 đến 20/01/2022.
- Phê duyệt kết quả đấu thầu **20/01/2022**.

- Ký thỏa thuận khung giữa Sở Y tế và nhà thầu trúng thầu từ ngày 20/01/2022 đến hết ngày 10/02/2022.

### **3. Phân chia các gói thầu:**

#### **3.1. Thuốc Generic**

**Số 1:** Generic Nhóm 1 Thuốc đáp ứng 01 (một) trong 03 (ba) tiêu chí sau:

a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP tại nước thuộc danh sách SRA;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố;

c) được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP.

- Được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành.

- Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được SRA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất.

**Số 2:** Generic Nhóm 2 Thuốc đáp ứng 01 (một) trong 02 (hai) tiêu chí sau:

a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt EU-GMP tương đương EU-GMP;

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH, được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước này cấp chứng nhận đạt PIC/s-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt PIC/s-GMP.

**Số 3:** Generic Nhóm 3 Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học được Cục Quản lý Dược công bố.

**Số 4:** Generic Nhóm 4 Thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt WHO-GMP.

**Số 5:** Generic Nhóm 5 Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

#### **3.2. Hóa chất - Vật tư (không là trang thiết bị y tế)**

**Số 6:** Hóa chất

**Số 7:** Vật tư y tế

#### **4. Các nội dung chính khi lập danh mục thuốc**

a) Danh mục thuốc dự trữ của các đơn vị được lập thành văn bản (có đầy đủ chữ ký: Người lập danh mục, Hội đồng thuốc & điều trị, Giám đốc đơn vị); gửi về Sở Y tế đồng thời gửi kèm theo file mềm theo địa chỉ mail: [nvdcantho@gmail.com](mailto:nvdcantho@gmail.com) để tổng hợp xây dựng Danh mục mời thầu. Danh mục bao gồm:

- Tờ trình đề xuất nhu cầu sử dụng thuốc nêu cụ thể giá trị từng nhóm thầu, giải trình cụ thể việc đề xuất đối với các mặt hàng có số lượng vượt quá 130% so với số lượng sử dụng năm trước;

- Biên bản họp HĐT&ĐT;

- Cam kết việc sử dụng 80% đối với kế hoạch dự trữ;

- Danh mục dự trữ có đầy đủ chữ ký.

b) Ưu tiên thuốc sản xuất trong nước để đảm bảo trị giá tiền thuốc sử dụng ở từng đơn vị có tỉ lệ cao hơn tỉ lệ đã đạt được so với các năm 2019, 2020, 2021 căn cứ vào Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp (Thông tư 03/2019/TT-BYT) để lựa chọn ưu tiên: Gói thầu số 2, số 3 và số 4;

c) Danh mục thuốc phải được xếp theo đúng phân nhóm thuốc quy định của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc các cơ sở y tế công lập, đã được quy định theo các gói thầu nêu ở trên;

d) Thuốc trong từng gói thầu phải ghi đầy đủ và chính xác các dữ liệu (theo danh mục thuốc gốc 2021 của Sở Y tế gửi các đơn vị để điền nhu cầu sử dụng của đơn vị mình và gửi về Sở Y tế tổng hợp chung thành danh mục mời thầu của các gói thầu).

#### **5. Các nội dung chính khi lập danh mục Hóa chất - Vật tư y tế (không là trang thiết bị y tế)**

a) Danh mục hóa chất - vật tư (không là trang thiết bị y tế) dự trữ của các đơn vị được lập thành văn bản (có đầy đủ chữ ký: Người lập danh mục, Hội đồng thuốc & điều trị, Giám đốc đơn vị); gửi về Sở Y tế đồng thời gửi kèm theo file mềm theo địa chỉ mail: [nvdcantho@gmail.com](mailto:nvdcantho@gmail.com) để tổng hợp xây dựng Danh mục mời thầu, Danh mục bao gồm:

- Tờ trình đề xuất nhu cầu sử dụng thuốc nêu cụ thể giá trị từng nhóm thầu, giải trình cụ thể việc đề xuất đối với các mặt hàng có số lượng vượt quá 130% so với số lượng sử dụng năm trước;

- Biên bản họp HĐT&ĐT;

- Cam kết việc sử dụng 80% đối với kế hoạch dự trữ;

- Danh mục dự trữ có đầy đủ chữ ký.

b) Ưu tiên hóa chất - vật tư (không là trang thiết bị y tế) sản xuất trong nước;

c) Hóa chất - vật tư (không là trang thiết bị y tế) trong từng gói thầu phải ghi đầy đủ và chính xác các dữ liệu (theo danh mục gốc năm 2021 của Sở Y tế

gửi các đơn vị để điền nhu cầu sử dụng của đơn vị mình và gửi về Sở Y tế tổng hợp chung thành danh mục mời thầu của các gói thầu).

**Lưu ý:**

- Số lượng dự trữ cho đấu thầu sử dụng năm 2021 là **18 tháng**. Lấy số lượng sử dụng trung bình của hai năm liền kề cộng thêm 06 tháng và nhân cho tối đa không quá 50% số lượng thực tế sử dụng (Sở Y tế sẽ điều tiết số lượng giữa các đơn vị);

- Giao Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố làm đầu mối tổng hợp số lượng (thuốc, hóa chất - vật tư (không là trang thiết bị y tế) nếu có) cho các Trung tâm y tế dự phòng quận/huyện.

- Giao Bệnh viện đa khoa thành phố/các Trung tâm y tế có giường bệnh/Bệnh viện quận/huyện làm đầu mối tổng hợp nhu cầu thuốc, hóa chất, vật tư (không là trang thiết bị y tế) cho các Trạm y tế xã/phường.

Đề nghị các đơn vị thực hiện đúng nội dung và thời gian đã quy định nêu trên để đảm bảo thực hiện đúng tiến độ Kế hoạch đấu thầu mua thuốc, hóa chất-vật tư (không là trang thiết bị y tế) năm 2021./.

**Nơi nhận:**

- Lãnh đạo Sở Y tế (để báo cáo);
- BHHH Cần Thơ (để phối hợp thực hiện);
- BVĐK TW, BV121, BV Công An; BV ĐHYDCT;
- Các đơn vị trực thuộc;
- Các bệnh viện ngoài công lập;
- KHTC; TTRA;
- Lưu: VP, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phạm Phú Trường Giang**